



Sustento del uso justo
de Materiales Protegidos
derechos de autor para
fines educativos



UCI

Universidad para la
Cooperación Internacional

UCI
Sustento del uso justo de materiales protegidos por
derechos de autor para fines educativos

El siguiente material ha sido reproducido, con fines estrictamente didácticos e ilustrativos de los temas en cuestión, se utilizan en el campus virtual de la Universidad para la Cooperación Internacional – UCI – para ser usados exclusivamente para la función docente y el estudio privado de los estudiantes pertenecientes a los programas académicos.

La UCI desea dejar constancia de su estricto respeto a las legislaciones relacionadas con la propiedad intelectual. Todo material digital disponible para un curso y sus estudiantes tiene fines educativos y de investigación. No media en el uso de estos materiales fines de lucro, se entiende como casos especiales para fines educativos a distancia y en lugares donde no atenta contra la normal explotación de la obra y no afecta los intereses legítimos de ningún actor.

La UCI hace un USO JUSTO del material, sustentado en las excepciones a las leyes de derechos de autor establecidas en las siguientes normativas:

- a- Legislación costarricense: Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos, No.6683 de 14 de octubre de 1982 - artículo 73, la Ley sobre Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, No. 8039 – artículo 58, permiten el copiado parcial de obras para la ilustración educativa.
- b- Legislación Mexicana; Ley Federal de Derechos de Autor; artículo 147.
- c- Legislación de Estados Unidos de América: En referencia al uso justo, menciona: "está consagrado en el artículo 106 de la ley de derecho de autor de los Estados Unidos (U.S, Copyright - Act) y establece un uso libre y gratuito de las obras para fines de crítica, comentarios y noticias, reportajes y docencia (lo que incluye la realización de copias para su uso en clase)."
- d- Legislación Canadiense: Ley de derechos de autor C-11– Referidos a Excepciones para Educación a Distancia.
- e- OMPI: En el marco de la legislación internacional, según la Organización Mundial de Propiedad Intelectual lo previsto por los tratados internacionales sobre esta materia. El artículo 10(2) del Convenio de Berna, permite a los países miembros establecer limitaciones o excepciones respecto a la posibilidad de utilizar lícitamente las obras literarias o artísticas a título de ilustración de la enseñanza, por medio de publicaciones, emisiones de radio o grabaciones sonoras o visuales.

Además y por indicación de la UCI, los estudiantes del campus virtual tienen el deber de cumplir con lo que establezca la legislación correspondiente en materia de derechos de autor, en su país de residencia.

Finalmente, reiteramos que en UCI no lucramos con las obras de terceros, somos estrictos con respecto al plagio, y no restringimos de ninguna manera el que nuestros estudiantes, académicos e investigadores accedan comercialmente o adquieran los documentos disponibles en el mercado editorial, sea directamente los documentos, o por medio de bases de datos científicas, pagando ellos mismos los costos asociados a dichos accesos.

3. ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)



PARTE 1. EL SISTEMA HACCP	9
1.1 Historia del Sistema HACCP	10
1.2 Justificación e Importancia del Sistema HACCP	11
PARTE 2. PELIGROS	13
2.1 Introducción	13
2.2 Enfermedades Transmitidas por Alimentos - ETA	16
2.3 Clasificación de los peligros	17
2.3.1 Evaluación de la gravedad	17
2.3.2 Evaluación del riesgo	19
2.4 Peligros biológicos	20
2.4.1 Bacterias	22
a) Características generales	
b) Factores que afectan al desarrollo bacteriano	
• Factores intrínsecos	
• Factores extrínsecos	
c) Organismos indicadores	
• Coliformes totales (coliformes a 35°C)	
• Coliformes de origen fecal (coliformes a 45°C)	
• Otros indicadores	

d) Algunas bacterias patogénicas causantes de ETA

• Bacterias Gram-negativas

Salmonella spp.

Shigella spp.

Escherichia coli

Yersinia enterocolitica

Campylobacter spp

Vibrio spp

Aeromonas

• Bacterias Gram-positivas

Listeria monocytogenes

Bacillus cereus e outros Bacillus spp

Clostridium botulinum

Clostridium perfringens

Staphylococcus aureus

2.4.2 Hongos 60

a) Mohos

b) Levaduras

2.4.3 Virus 60

a) Virus de la Hepatitis A

b) Virus de la Hepatitis E

c) La familia del virus Norwalk

d) Rotavirus

e) Otras virosis gastrointestinales

2.4.4 Parásitos	66
a) <i>Trichinella spiralis</i>	
b) <i>Toxoplasma gondii</i>	
c) <i>Cryptosporidium parvum</i>	
d) <i>Anisakis simplex</i> y vermes relacionados	
e) <i>Giardia lamblia</i>	
f) <i>Ascaridis lumbricoides</i> y <i>Trichuris trichiura</i>	
g) <i>Dipyllobothrium spp</i>	
h) <i>Entamoeba histolytica</i>	
i) <i>Eustrongylides spp</i>	
j) <i>Taenia saginata</i>	
k) <i>Taenia solium</i>	
l) <i>Fasciola hepatica</i>	
m) <i>Cyclospora cayetanensis</i>	
2.5 Peligros químicos	84
2.5.1 Compuestos químicos de interes para la salud	84
a) Aditivos alimentarios	
b) Coadyuvante de Tecnología de Fabricación	
c) Contaminantes químicos	
• Metales pesados	
• Pesticidas químicos	
• Residuos de medicamentos	
• Sustancias vegetales naturales	

- Sustancias químicas creadas por el proceso
- Alérgenos
- Dietéticos
- d) Toxinas naturales
 - Toxinas asociadas con mariscos
 - Ciguatera
 - Escombrotóxina y otras aminas tóxicas
 - Tetrodotóxina
 - Aflatoxinas
 - Otras Micotoxinas
 - Toxinas de cogumelos superiores

2.6 Peligros físicos 101

PARTE 3. ETAPAS ANTERIORES A LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA HACCP 103

3.1 Armar el equipo HACCP 103

3.2 Describir el producto 104

3.3 Describir el uso propuesto de los probables consumidores del alimento 104

3.4 Elaborar un flujograma (diagrama de flujo) del proceso 104

3.5 Verificar el flujograma 105

PARTE 4. EL SISTEMA HACCP 107

4.1 Los Siete Principios 107

4.2 Directrices para a Aplicación del Sistema HACCP 108

4.3 Principio 1: Realizar Análisis de los Peligros	109
4.3.1 Realización del Análisis de Perigos	110
a) Revisar el material recibido	
b) Evaluar los peligros en cada operación (etapa) de procesamiento	
c) Observar prácticas operacionales reales	
d) Tomar medidas o analizar condiciones de la etapa	
e) Analizar las medidas	
4.3.2 Medidas de control	114
a) Control de peligros biológicos	
b) Control de peligros químicos	
c) Control de peligros físicos	
4.3.3 El Significado de medidas básicas de higiene	117
4.3.4 Evaluación de los peligros	118
4.4 Principio 2: Establecer los Puntos Críticos de Control	119
4.4.1 Revisión de los peligros identificados	121
4.4.2 Identificación de los PCC	122
4.4.3 Parámetros relacionados a los PCC	123
4.5 Principio 3: Establecer Límites Críticos para los PCC	123
4.5.1 Límites críticos	124
4.5.2 Límites operacionales	125
4.6 Principio 4: Establecer Procedimientos de Monitoreo de los PCC	126
4.6.1 Diseño de un sistema de monitoreo	129
4.7 Principio 5: Establecer Acciones Corretivas	131
4.7.1 Acciones correctivas	123

4.7.2 Desvíos	132
4.7.3 Procedimientos de acción correctiva	133
4.7.4 Registros de desvíos y de acción correctiva	134
4.7.5 Procedimientos de desvío	134
4.8 Principio 6: Establecer Procedimientos de Verificación del Plan HACCP	136
4.8.1 Descripción de las actividades de verificación.	138
4.8.2 Frecuencia de verificación	141
4.8.3 Registro de verificación	142
4.8.4 Verificación reglamentaria (Auditoría)	142
4.9. Principio 7: Establecer Procedimientos de Registro del Plan HACCP	143
4.9.1 Documentos de apoyo	144
4.9.2 Registros generados por el Sistema HACCP	145
PARTE 5. EJEMPLOS PRÁCTICOS DE PLANOS HACCP	149
5.1 Hamburguesa	149
5.2 Leche (UAT)	152
5.3 Zanahorias y frijoles congelados	155
5.4 Jugo de maracuyá pausterizado	158
5.5 Lasaña	162
NOTAS	167

PARTE 1. EL SISTEMA HACCP

El objetivo del sistema HACCP es identificar los peligros relacionados con la seguridad del consumidor que puedan ocurrir en la cadena alimentaria, estableciendo los procesos de control para garantizar la inocuidad del producto.

El sistema HACCP se basa en un sistema de ingeniería conocido como *Análisis de Fallas, Modos y Efectos*, donde en cada etapa del proceso, se observan los errores que pueden ocurrir, sus causas probables y sus efectos, para entonces establecer el mecanismo de control.

El sistema HACCP es una herramienta de gerencia que ofrece un programa efectivo de control de peligros. Es racional, pues se basa en datos registrados relacionados con las causas de ETA y de vigilancia de contaminantes en laboratorios. Es también lógico y abarcativo, ya que considera los ingredientes, el proceso y el uso posterior del producto.

**Este sistema es continuo, detectándose los problemas antes de que ocurran, o en el momento en que aparecen, y aplicándose inmediatamente las acciones correctivas.
Es sistemático, por ser un plan completo que cubre todas las operaciones, los procesos y las medidas de control, disminuyendo el riesgo de ETA.**

El sistema HACCP es compatible con otros sistemas de control de calidad. Esto significa que inocuidad, calidad y productividad pueden abordarse en conjunto, resultando en beneficios para los consumidores, más ganancias para las empresas y mejores relaciones entre todas las partes que participan, en función del objetivo común de garantizar la inocuidad y la calidad de los alimentos. Todo esto se expresa en evidente beneficio para la salud y para la economía de los países.

La creciente aceptación del sistema HACCP en todo el mundo, por parte de industrias, gobiernos y consumidores, juntamente con su compatibilidad con sistemas de garantía de calidad, permiten prever que esta herramienta será la más utilizada, en el siglo XXI, para garantizar la inocuidad de los alimentos en todos los países.

1.1 HISTORIA DEL SISTEMA HACCP

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) se relaciona específicamente con la producción de alimentos inocuos y, según la FAO, es **"un abordaje preventivo y sistemático dirigido a la prevención y control de peligros biológicos, químicos y físicos, por medio de anticipación y prevención, en lugar de inspección y pruebas en productos finales"**.

El sistema HACCP se basa en una serie de etapas interrelacionadas, inherentes al procesamiento industrial de alimentos, que se aplican a todos los segmentos y eslabones de la cadena productiva, desde la producción primaria hasta el consumo del alimento. Tiene como base o punto de partida la identificación de los peligros potenciales para la inocuidad del alimento y las medidas de control de dichos peligros.

El primer acontecimiento que dio origen al sistema HACCP está asociado a W.E. Deming, y sus teorías de gerencia de calidad, se consideran la principal causa de los cambios en la calidad de los productos japoneses, en los años 50. El Dr. Deming y otros profesionales desarrollaron el sistema de gerencia de la calidad total (*total quality management* - TQM), que aborda un sistema que tiene como objetivo la fabricación, y que puede mejorar la calidad y reducir los costos.

El segundo acontecimiento - y el principal - fue el desarrollo del concepto de HACCP. En la década de 1960, la Pillsbury Company, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Espacial y de la Aeronáutica (NASA) desarrollaron un programa para la producción de alimentos inocuos para el programa espacial americano. Considerando las enfermedades que podrían afectar a los astronautas, se juzgó como más importantes aquellas asociadas a las fuentes alimentarias. Así, la Pillsbury Company introdujo y adoptó el sistema HACCP para garantizar más seguridad, mientras reducía el número de pruebas e inspecciones al producto final.

El sistema HACCP permitió controlar el proceso, acompañando el sistema de procesamiento de la manera más detallada posible, utilizando controles en las operaciones, y/o técnicas de monitoreo continuo en los puntos críticos de control.

La Pillsbury Company presentó el sistema HACCP en 1971, en una conferencia sobre inocuidad de alimentos en los Estados Unidos, y el sistema después sirvió de base para que la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) desarrollara normas legales para la producción de alimentos enlatados de baja acidez.

En 1973, la Pillsbury Company publicó el primer documento detallando la técnica del sistema HACCP, Food Safety through the Hazard Analysis and Critical Control Point System, usado como referencia para entrenamiento de inspectores de la FDA.

En 1985, la Academia Nacional de Ciencias de los EUA, contestando a las agencias de control y fiscalización de alimentos, recomendó el uso del sistema HACCP en los programas de control de alimentos.

En 1988, la Comisión Internacional para Especificaciones Microbiológicas en Alimentos (ICMSF) publicó un libro que sugería el sistema HACCP como base para el control de calidad, desde el punto de vista microbiológico.

La Comisión del Codex Alimentarius incorporó el Sistema HACCP (ALINORM 93/13ª, Appendix II) en su vigésima reunión en Ginebra, Suiza, del 28 de junio al 7 de julio de 1993. El Código de Prácticas Internacionales Recomendadas - Principios Generales de Higiene Alimentaria [CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)], revisado y adicionado del Anexo "Directrices para la Aplicación del Sistema HACCP", fue adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius, en su vigésima segunda reunión, en junio de 1997.

1.2 JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA DEL SISTEMA HACCP

La responsabilidad de la calidad e inocuidad de los productos alimenticios es del productor.

El Sistema HACCP fue diseñado para controlar el proceso de producción, y se basa en principios y conceptos preventivos. Es posible aplicar medidas que garanticen un control eficiente, por medio de la identificación de puntos o etapas donde se puede controlar el peligro. Los peligros aquí considerados pueden ser de origen físicos, químicos o biológicos.

Este sistema tiene base científica, es sistemático, y garantiza la inocuidad del alimento, tiene beneficios indirectos como son: la reducción de los costos operativos, disminuye la necesidad de recolección y análisis de muestras, la destrucción, o nuevo procesamiento del producto final por razones de seguridad.

La implementación del sistema HACCP reduce la necesidad de inspección y el análisis de productos finales. Aumenta la confianza del consumidor y resulta en un producto inocuo y comercialmente más viable. Facilita el cumplimiento de exigencias legales y permite el uso más eficiente de recursos, con la consecuente reducción en los costos de la industria de alimentos y una respuesta más inmediata para la inocuidad de los alimentos.

El sistema HACCP aumenta la responsabilidad y el grado de control de la industria de alimentos. Según la FAO, un sistema HACCP implementado de modo adecuado estimula mayor compromiso de los manipuladores de alimentos y garantiza su inocuidad, además de motivar a los operarios..

El sistema HACCP puede aplicarse en todas las fases del procesamiento y desarrollo de los alimentos, desde las primeras etapas de la producción hasta el consumo. Los principios HACCP se aplican a toda y cualquier actividad relacionada con alimentos. Un plan HACCP, sin embargo, es específico para un producto o grupo de productos y el proceso en cuestión.

Todas las personas que participan del sector productivo de alimentos deben estar comprometidas en la implementación del sistema, los principios HACCP y la elaboración del plan HACCP.

Como se mencionó anteriormente, el comercio internacional de alimentos es regulado por la Organización Mundial del Comercio (OMC), garantizando que todas las relaciones económicas de alimentos sean controladas por normas, directrices y recomendaciones de la Comisión del *Codex Alimentarius*, de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (IPPC o CIPF). Las normas y, directrices y otras recomendaciones del *Codex* se tornaron la base para la producción de alimentos inocuos y la protección del consumidor en el comercio internacional de alimentos.

Así, las Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) del *Codex Alimentarius* se volvieron referentes para las legislaciones internacionales de inocuidad de alimentos.

Con el objetivo de facilitar el comercio internacional de alimentos, deben tomarse las medidas necesarias para el entrenamiento de personal, la transferencia de tecnología y el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de alimentos. Por lo tanto, los países exportadores pueden exigir recursos adicionales para ayudar a sus industrias de alimentos a atender esas nuevas exigencias relacionadas con el empleo del sistema HACCP.

PARTE 2. PELIGROS

2.1 INTRODUCCIÓN

La Comisión del *Codex Alimentarius* definió como "peligro" a un agente de naturaleza biológica, física o química, o a una condición del alimento, con potencial para causar daño a la salud del consumidor.

Los peligros deben ser de tal naturaleza que su eliminación o reducción a niveles aceptables sea esencial para la producción de alimentos inocuos.

En el Sistema HACCP, "peligro" significa la presencia de agentes que estén en condiciones que puedan causar daño a la salud del consumidor. Esta definición no se aplica a otras condiciones indeseables o a la presencia de otros tipos de contaminantes como insectos, cabello, descomposición, fraude económico o violación de las exigencias de calidad. Entre los diversos factores que contribuyen para la ocurrencia de un peligro biológico podemos citar:

Dosis infectante

La dosis infectante se refiere al número de microorganismos necesarios para causar enfermedades. Sin embargo, para la mayoría de los microorganismos, la cuestión sobre la dosis infectante mínima no puede responderse fácilmente. En primer lugar, debe tenerse en mente que entre los consumidores existen grupos especiales de riesgo -niños, ancianos, mujeres embarazadas y personas inmunodeficientes - que pueden enfermar cuando se exponen a un número menor de microorganismos patogénicos. Además, hay varios factores fisiológicos que influyen en la dosis infectante mínima, como el grado de acidez gástrica, el contenido gástrico, la flora intestinal y el estado inmunológico de la persona. Este estado, a su vez, es influenciado por la inmunidad conferida por infecciones previas, por la condición nutricional y por el estrés.

Se debe considerar también que la cantidad de microorganismos en un alimento cambia constantemente, al contrario de lo que ocurre con la contaminación por sustancias químicas.

La compleja cinética de muerte, supervivencia y proliferación de las bacterias en los alimentos, es determinada por múltiples factores, que pueden clasificarse en intrínsecos, extrínsecos y factores del proceso. Esos factores incluyen pH, actividad del agua, potencial redox (potencial de óxido reducción), composición química del alimento y temperatura, humedad relativa y presencia de gases en el ambiente, además de la presencia de flora competitiva. Por esta razón, los riesgos relacionados con los microorganismos, principalmente las bacterias, varían, dependiendo de la composición del alimento, de la producción, del tipo de proceso o preparación y de las condiciones de embalaje y almacenamiento.

El número de microorganismos de la dosis infectante debe considerarse con mucho cuidado, teniendo como objetivo las siguientes razones:

- Frecuentemente son números extraídos de investigaciones experimentales.
- Se obtuvieron en ensayos de ingestión en voluntarios jóvenes y saludables.
- Son estimativas a partir de una base de datos limitada referente a epidemias.
- Son estimativas de los peores casos.

Debido a las diversas variables citadas, no puede usarse la dosis infectante directamente para caracterizar el riesgo de enfermar, considerando los diferentes grupos y características de consumidores. Es importante considerar algunos microorganismos como la *Escherichia coli* O157:H7, *Clostridium botulinum* y otros cuya presencia, independientemente del número, es suficiente para hacer que un alimento se vuelva potencialmente capaz de causar enfermedades.

La Tabla 1 muestra ejemplos de las diferentes concentraciones de microorganismos necesarios para causar enfermedades. La cantidad necesaria para causar una respuesta clínica de la enfermedad en seres humanos adultos se demostró para varios microorganismos patógenos. Con excepción de *Shigella dysenteriae* y *Salmonella* Typhi, la dosis infectante parece ser necesariamente alta. Sin embargo, la contaminación de un alimento con niveles muy bajos puede causar enfermedades si el alimento es mal manipulado antes del consumo o si el consumo es reiterado o también si se destina a consumidores extremadamente sensibles, como bebés prematuros.

Tabla 1: Respuesta clínica de adultos a diferentes dosis de desafío con patógenos entéricos

ORGANISMO	DOSIS de DESAFIO (\log_{10} de células viables/g)
<i>Shigella dysenteriae</i>	$10^1 - 10^4$
<i>Shigella flexneri</i>	$10^2 - 10^9$
<i>Vibrio cholerae</i>	$10^3 - 10^9$
<i>Salmonella typhi</i>	$10^4 - 10^9$
Especies de <i>Salmonella</i> (no Typhi)	$10^5 - 10^{10}$
<i>Escherichia coli</i> (tipos patógenos)	$10^6 - 10^{10}$
<i>Clostridium perfringens</i> tipo A	$10^8 - 10^9$
<i>Yersinia enterocolitica</i>	10^9

Variables del parásito o microorganismo

- Variabilidad de expresión génica de los diversos mecanismos patogénicos
- Potencial del microorganismo para causar daño
- Interacción del organismo con el sustrato alimenticio y permanencia en el ambiente
- Sensibilidad del organismo al pH, acidez y otros factores
- "Exclusividad" inmunológica del organismo
- Interacciones con otros organismos

Variables del huésped

- Edad
- Estado general de salud
- Embarazo
- Uso de medicamentos -con o sin prescripción médica
- Disturbios metabólicos
- Alcoholismo, cirrosis, hemocromatosis
- Cantidad de alimento ingerido
- Variación de la acidez gástrica: uso de antiácidos, variación natural, aclorhidria
- Disturbios genéticos
- Estado nutricional
- Inmunocompetencia
- Historial médico/quirúrgico
- Ocupación

2.2 ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (ETA)

Una brote de ETA es definida como un incidente en el que dos o más personas presentan una enfermedad semejante después de la ingestión de un mismo alimento, y los análisis epidemiológicos apuntan al alimento como el origen de la enfermedad. Los brotes pueden involucrar números diferenciados de casos (un individuo afectado es lo que se entiende como "caso"). Un único caso de botulismo, envenenamiento químico o de una enfermedad que no se encuentre en el país, puede ser suficiente para desencadenar acciones relativas a un brote epidémico, debido a la gravedad de la enfermedad provocada por esos agentes. Además, es importante observar que pueden ocurrir casos aislados de enfermedades de origen alimentario.

Los brotes y casos de ETA registrados representan apenas la "punta del iceberg". La probabilidad de que un brote o caso se reconozca y notifique por las autoridades de salud depende, entre otros factores, de la comunicación de los consumidores, del relato de los médicos y de las actividades de vigilancia sanitaria de las secretarías municipales, departamentales y provinciales de salud.

Los alimentos involucrados con más frecuencia en las epidemias y casos de ETA son aquellos de origen animal. En el 48% de las epidemias ocurridas entre 1973 y 1987 en los EUA, donde se identificó el vehículo, los productos involucrados eran carne bovina, huevos, carne porcina, carne de aves, pescados, crustáceos, moluscos, o productos lácteos.

Para que ocurra una ETA, el patógeno o su(s) toxina(s) debe(n) estar presente(s) en el alimento. Sin embargo, la sola presencia del patógeno no significa que la enfermedad ocurrirá. En la mayoría de los casos de ETA:

- El patógeno debe estar presente en cantidad suficiente como para causar una infección o para producir toxinas.
- El alimento debe ser capaz de sustentar el crecimiento de los patógenos, o sea, debe presentar características intrínsecas que favorezcan el desarrollo del agente.
- El alimento debe permanecer en la zona de peligro de temperatura durante tiempo suficiente como para que el organismo patógeno se multiplique y/o produzca toxina. Otras condiciones extrínsecas deben prevalecer para que esta multiplicación y/o producción de toxina sea favorecida.
- Debe ingerirse una cantidad (porción) suficiente del alimento conteniendo el agente, para que la barrera de susceptibilidad del individuo sea sobrepasada.

Las ETA pueden clasificarse en infecciones, intoxicaciones o infecciones mediadas por toxina.

La infección transmitida por alimentos es una enfermedad que resulta de la ingestión de alimentos conteniendo microorganismos patógenos vivos, como *Salmonella*, *Shigella*, el virus de la hepatitis A, *Trichinella spirallis* y otros.

La intoxicación causada por alimento ocurre cuando las toxinas producidas por bacterias o mohos están presentes en el alimento ingerido o elementos químicos en cantidades que afecten la salud.

Las toxinas generalmente no poseen olor o sabor y son capaces de causar la enfermedad incluso después de la eliminación de los microorganismos.

2.3 CLASIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Los peligros se clasifican según su naturaleza:

- **Peligros biológicos:** bacterias, virus y parásitos patogénicos, determinadas toxinas naturales, toxinas microbianas, y determinados metabólicos tóxicos de origen microbiano.
- **Peligros químicos:** pesticidas, herbicidas, contaminantes tóxicos inorgánicos, antibióticos, promotores de crecimiento, aditivos alimentarios tóxicos, lubricantes y tintas, desinfectantes, micotoxinas, ficotoxinas, metil y etilmercurio, e histamina.
- **Peligros físicos:** fragmentos de vidrio, metal, madera u otros objetos que puedan causar daño físico al consumidor.

2.3.1 EVALUACIÓN DE LA GRAVEDAD

No todos los microorganismos se clasifican de la misma manera al evaluar la gravedad de los síntomas que se desencadenan en el afectado. Ese potencial o el tipo de peligro que un microbio presenta, puede ser de moderado a grave, con todas las variaciones entre esos extremos. De esta manera, los peligros pueden clasificarse en cuatro grupos, según su gravedad para la salud del ser humano:

a) ALTA: efectos graves para la salud, con posibilidad de muerte. Generalmente, el afectado necesita de atención hospitalaria.

- Biológico: toxina del *Clostridium botulinum*, *Salmonella* Typhi, S. Paratyphi A y B, *Shigella dysenteriae*, *Vibrio cholerae* O1 clásico, *Vibrio vulnificus*, *Brucella melitensis*, *Clostridium perfringens* tipo C, virus de la hepatitis A y E, *Listeria monocytogenes* (en individuos más susceptibles), *Escherichia coli* O157:H7, *Trichinella spiralis*, *Taenia solium* (en la forma de cisticercosis cerebral).
- Químico: contaminación directa de alimentos por sustancias químicas prohibidas o en concentraciones altas, determinados metales, como las formas orgánicas del mercurio (metil y etilmercurio) o aditivos químicos que pueden causar una intoxicación grave. Residuos de antibióticos, como la penicilina, u otro contaminante o sustancia química, que pueden causar síntomas agudos y severos en individuos alérgicos, ya sensibilizados. .
- Físico: objetos extraños y fragmentos no deseados que pueden causar lesión o daño al consumidor, como piedras, vidrios, agujas, metales y objetos cortantes y perforantes, constituyendo un riesgo para la vida del consumidor. La gravedad de estos agentes depende de sus dimensiones y del tipo de consumidor. Por ejemplo, los bebés son afectados por fragmentos de vidrio relativamente pequeños, que pueden resultar inocuos para el adulto sano.

b) MODERADA, DISEMINACIÓN POTENCIALMENTE EXTENSA: la patogenicidad es menor y el grado de contaminación es menor. Los efectos pueden revertirse por atención médica y pueden incluir hospitalización. Generalmente, el afectado necesita de atención médica sólo en el orden ambulatorio.

- Biológico: *Escherichia coli* enteropatógenas (con excepción de la *Escherichia coli* O157:H7), *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Streptococcus* B-hemolítico, *Vibrio parahaemolyticus*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus pyogenes*, rotavirus, virus Norwalk, *Entamoeba histolytica*, *Diphyllobothrium latum*, *Cryptosporidium parvum*.

c) BAJA, DISEMINACIÓN LIMITADA: causa común de epidemias, diseminación posterior rara o limitada, provoca enfermedad cuando los alimentos ingeridos contienen gran cantidad de patógenos.

- Biológico: *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens* tipo A, *Campylobacter jejuni*, *Yersinia enterocolitica*, y toxina del *Staphylococcus aureus*, la mayoría de los parásitos.
- Químico: sustancias químicas permitidas en alimentos que pueden causar reacciones moderadas, como somnolencia o alergias transitorias.

2.3.2 EVALUACIÓN DEL RIESGO

El riesgo es la probabilidad (posibilidad) de que un peligro no sea controlado en una etapa del proceso y afecte la inocuidad del alimento, lo que puede establecerse por medio de un análisis estadístico del desempeño de la respectiva etapa del proceso. La evaluación del riesgo debe contemplar la frecuencia con que ello ocurre en los consumidores y también su gravedad. Pese a que existen datos sobre la evaluación cuantitativa del riesgo de algunos peligros, su determinación numérica no siempre está disponible.

La estimativa del riesgo es, de preferencia, cualitativa, obtenida por la combinación de experiencias, datos epidemiológicos locales o regionales e información bibliográfica específica. Los datos epidemiológicos son una herramienta importante para evaluar riesgos, porque indican cuáles productos vehiculan con mayor frecuencia los agentes peligrosos a la salud del consumidor. Por ejemplo, la relación entre los casos de botulismo y el consumo de vegetales en conserva es alta; lo mismo se da entre el consumo de productos hechos con huevo e infecciones humanas por *Salmonella* Enteritidis.

Para realizar una evaluación del riesgo, deben considerarse los siguientes datos:

- Revisión de los reclamos de clientes
- Devolución de lotes o cargamentos
- Resultados de análisis de laboratorio
- Datos de programas de vigilancia de agentes de ETA
- Información de la ocurrencia de enfermedades en animales u otros hechos que puedan afectar la salud humana

Teniendo como base la definición de los peligros más importantes y una evaluación de riesgo detallada, es necesario un estudio específico del producto y del flujograma de su producción, objeto de un análisis de los peligros. Este análisis es específico para cada producto y línea de producción y debe ser revisado y vuelto a evaluar siempre que haya modificaciones en las materias primas usadas, en la formulación, en la técnica de preparación, en las condiciones de proceso, en el material de embalaje y en el uso esperado para el producto. Es importante destacar que, para el mismo tipo de producto, los peligros y riesgos pueden variar debido a factores como fuentes diferentes de ingredientes y materia prima, pequeñas variaciones en la formulación, tipo de equipamiento usado y tiempo de duración del proceso o almacenaje, aparte de la experiencia y conocimiento de los operarios de la línea de producción.

Resumiendo, un análisis de peligros puede dividirse en las siguientes etapas:

- Análisis detallado de los peligros posibles en la materia prima
- Evaluación de las etapas del proceso y su influencia sobre un peligro y el aumento del riesgo
- Observación, in situ, de las condiciones de procesamiento
- Realización de análisis (físicos, químicos y biológicos) para recoger de datos que puedan orientar el análisis de peligros
- Análisis final de los resultados.

El riesgo puede clasificarse en grados, que varían de alto a moderado, bajo o insignificante. Esos datos pueden usarse para determinar correctamente los puntos críticos de control, el grado de vigilancia necesario y cualquier cambio en el proceso o en los ingredientes que pueda reducir la intensidad del peligro existente. La Figura 1 ilustra un método para analizar la significancia del peligro. Considerando la probabilidad de ocurrencia (inversa al grado de control) y la gravedad de las consecuencias, la significancia del peligro puede ser diferenciada como satisfactoria (As), menor (Mi), mayor (Ma) o crítica (Cr).

Figura 1 - Modelo bidimensional de evaluación de riesgo a la salud

Probabilidad de ocurrencia	Alta	A	Mi	Ma	Cr
	Mediana	A	Mi	Ma	Ma
	Baja	A	Mi	Mi	Mi
	Insignificante	A	In	In	In
			Baja	Media	Alta
		Gravedad de las consecuencias			

Significado del peligro

In - Insignificante, despreciable

Mi - Menor

Ma - Mayor

Cr - Crítica

2.4 PELIGROS BIOLÓGICOS

Entre los tres tipos, (biológico, químico y físico), **el peligro biológico representa el mayor riesgos a la inocuidad de los alimentos.**

Los peligros biológicos de origen alimentario incluyen organismos como bacterias, virus y parásitos. Estos organismos están frecuentemente asociados a manipuladores y productos crudos contaminados en un establecimiento. Varios de esos microorganismos están naturalmente presentes en el ambiente donde los alimentos se producen. Muchos son inactivados por la cocción y otros pueden controlarse con prácticas adecuadas de manipulación y almacenaje (higiene, temperatura, tiempo y otras prácticas).

Las bacterias patogénicas, generalmente, son las causantes de ETA. Es normal encontrar células viables de esos microorganismos en gran parte de los alimentos crudos. El almacenaje y manipulación inadecuados de esos alimentos pueden determinar un número significativamente más grande de microorganismos antes de la cocción, poniendo en riesgo la inocuidad del alimento y la salud del consumidor. Pese a que los alimentos crudos ofrecen más riesgos, los cocidos también proveen un medio fértil para el crecimiento rápido de microorganismos, si no se manipulan y almacenan adecuadamente.

Los virus pueden transmitirse al hombre a través del alimento, el agua u otras fuentes, y son incapaces de reproducirse fuera de una célula viva. De esa forma, no se multiplican ni sobreviven por largos períodos en los alimentos, siendo simplemente transportados por estos.

Los parásitos generalmente son específicos para cada hospedante animal, incluyendo al hombre en su ciclo de vida. Las infecciones parasitarias están asociadas a productos mal cocidos o a alimentos contaminados listos para consumo. El congelamiento puede inactivar los parásitos encontrados en alimentos tradicionalmente consumidos crudos, marinados o parcialmente cocidos.

Los hongos incluyen mohos y levaduras, y pueden ser benéficos para el hombre, cuando se usan en la producción de determinados alimentos (queso, pan y cerveza). Sin embargo, algunos hongos producen sustancias tóxicas (micotoxinas) perjudiciales a la salud del hombre y de los animales. Lo referente a esas sustancias será tratado en la sección de peligros químicos, debido a su naturaleza química.



2.4.1 BACTERIAS

Las bacterias son organismos unicelulares, que miden entre 0,5 y 10 μ m de largo o de diámetro, se encuentran en todos los ambientes y son transportados por agua, aire, insectos, plantas, animales y personas. Algunas son importantes por causar enfermedades (al hombre, animales y plantas), clasificándose como **patogénicas** (causantes de enfermedades infecciosas) o **toxinogénicas** (productoras de toxinas). Otras pueden ser responsables por el deterioro de alimentos y de diferentes tipos de materiales. Otras son útiles al hombre de varias maneras, sea participando de la producción de alimentos, en la agricultura (fijación de nitrógeno en el suelo, por ejemplo), en la descomposición de materia orgánica, y en la medicina (producción de antibióticos).

La multiplicación bacteriana es llamada **crecimiento bacteriano**, y potencialmente causa problemas de especial interés, en la inocuidad de los productos alimenticios. En condiciones ideales, el crecimiento rápido puede significar que un organismo tenga un período de desarrollo tan corto como 15 minutos. El período de desarrollo es el tiempo en minutos necesario para duplicar el número de células bacterianas, o sea, para una nueva generación.

a) Características generales

Las bacterias presentan especies que pueden desarrollarse solamente en presencia del aire (aeróbicas), sólo en ausencia de aire (anaeróbicas), otras que crecen con o sin aire (facultativas) y algunas que se desarrollan mejor cuando la concentración de oxígeno en la atmósfera es baja, entre 3 a 5% (microaerófilas). La mayoría de las bacterias patogénicas prefiere la franja de temperatura entre 20 y 45°C (68 y 113°F), pero muchas pueden crecer a temperaturas de refrigeración, o a temperaturas elevadas (arriba de 45°C/113°F). Las bacterias crecen normalmente en ambientes con mucha agua disponible, esto es, con alta actividad de agua (A_w) y prefieren ambientes menos ácidos, con pH entre 4 y 9.

Determinadas bacterias pueden formar una estructura de resistencia denominada espora, formada cuando las condiciones son adversas para la célula normal (célula vegetativa). Los esporos presentan gran resistencia al calor, a las radiaciones y a los agentes desinfectantes, debido a los elevados contenidos de calcio y de ácido adípico, asociados a la baja humedad. No todas las bacterias producen esporos. Las bacterias esporuladas, importantes para la microbiología de alimentos son de los géneros *Bacillus* y *Clostridium*. Cuando el ambiente es propicio, los esporos germinan y dan origen a células normales (vegetativas). Las bacterias de los géneros *Bacillus* y *Clostridium* producen un espora por célula vegetativa, por ese motivo la esporulación no es un proceso de multiplicación.

b) Factores que afectan al desarrollo bacteriano

Existen muchos factores que afectan el crecimiento bacteriano y, por lo tanto, pueden aumentar la probabilidad de ocurrencia de ETA. Esos factores pueden estar relacionados con las características del alimento (intrínsecos) o con el ambiente en el cual dicho alimento se encuentra (extrínsecos). Los factores intrínsecos son la actividad de agua (A_w), acidez (pH), potencial de óxido reducción (Eh), composición química del alimento (nutrientes) y otros. Los factores extrínsecos más importantes son la humedad del medio y la temperatura..

• FACTORES INTRÍNSECOS

1. ACTIVIDAD DE AGUA (A_w)

Los microorganismos necesitan de "agua disponible" para crecer. Esta agua no está ligada a otras moléculas del alimento ni ligada químicamente a otros componentes, como la sal (NaCl). El término "actividad de agua" (A_w) se refiere a esta agua disponible para el crecimiento microbiano, y su valor varía de 0 a 1,0. La menor A_w en la cual una bacteria patogénica puede desarrollarse, es 0,85. Los valores de actividad de agua favorables para el desarrollo bacteriano están entre 0,97 y 0,99. De ese modo, los alimentos con A_w dentro de esa variación favorecen a los agentes de enfermedades bacterianas.

La adición de sal, azúcar u otras sustancias causa reducción de la A_w . Para ilustrar ese hecho, la Tabla 2 muestra la relación entre los valores de A_w y la concentración de sal en suero fisiológico. Este valor también puede reducirse por la remoción de agua (deshidratación) o por congelamiento.

La Tabla 3 muestra los valores de A_w de algunos alimentos, donde se puede notar que los productos frescos tienen actividad de agua mayor que 0,95.

Actividad de agua, temperatura y disponibilidad de nutrientes son factores interdependientes. A cualquier temperatura, la capacidad de crecimiento de los microorganismos disminuye proporcionalmente a la actividad de agua. Cuando la temperatura se acerca a la óptima, el valor de A_w que permite el crecimiento bacteriano puede ser más restrictivo. La presencia de nutrientes también favorece la supervivencia y el desarrollo de las bacterias aun con valores de A_w límites para la multiplicación de microorganismos. Otros factores que influyen la A_w son pH, potencial de óxido-reducción y sustancias antimicrobianas adicionadas o naturales. Los mohos son naturalmente más tolerantes a franjas más bajas de A_w que las bacterias.

Tabla 2: Relación entre Aw y concentración de sal en una solución salina

Aw	Concentración de NaCl (%)
0,995	0,9
0,99	1,7
0,98	3,5
0,96	7
0,94	10
0,92	13
0,90	16
0,88	19
0,86	22

Tabla 3: Valores de Aw de diferentes alimentos

Alimentos	Aw
Vegetales y frutas frescas	> 0,97
Frutos de mar y pollo fresco	> 0,98
Carne fresca	> 0,95
Huevo	0,97
Pan para sándwich	0,95 a 0,96
Queso (casi todos)	0,91 a 1,00
Queso parmesano	0,68 a 0,76
Carne curada	0,87 a 0,95
Torta sin relleno ni cobertura	0,90 a 0,94
Nueces	0,66 a 0,84
Jalea de frutas	0,75 a 0,80
Gelatina	0,82 a 0,94
Arroz	0,80 a 0,87
Harina de trigo	0,67 a 0,87
Miel	0,54 a 0,75

Alimentos	Aw
Frutas secas	0,51 a 0,89
Caramelo	0,60 a 0,65
Cereales	0,10 a 0,20
Azúcar	0,10

2. ACIDEZ y pH

El pH de los alimentos se mide en una escala de 0 (muy ácido) a 14,0 (muy alcalino o básico), siendo 7,0 el pH neutro. La mayoría de las bacterias se desarrolla mejor en pH neutro o cercano a él, y la mayoría de los alimentos considerados favorables a estos agentes tienen el pH entre 4,6 y 7,0. A partir de ese concepto, se dividieron los alimentos en dos categorías: poco ácidos, o de baja acidez ($4,6 > \text{pH} < 7,0$) y ácidos ($\text{pH} < 4,6$). Estas categorías se establecieron con base en el desarrollo del *Clostridium botulinum*. La Tabla 4 presenta diversos valores de pH de diferentes alimentos.

Tabla 4: Valor aproximado de pH de algunos alimentos

ALIMENTO	pH
VEGETALES	
Calabaza	4,8 a 5,2
Apio	5,7 a 6,0
Lechuga	6,0
Espárrago	5,7 a 6,1
Aceituna	3,6 a 3,8
Papas	5,3 a 5,6
Berenjena	4,5
Remolacha	4,2 a 4,4
Brócoli	6,5
Cebolla	5,3 a 5,8
Zanahoria	4,9 a 6,0

ALIMENTO	pH
Repollito de Bruselas	6,3
Coliflor	5,6
Espinaca	5,5 a 6,0
Porotos	4,6 a 6,5
Choclo (verde)	7,3
Nabo	5,2 a 5,5
Repollo (verde)	5,4 a 6,0
Perejil	5,7 a 6,0
Tomate	4,2 a 4,3
FRUTAS	
Ciruela	2,8 a 4,6
Banana	4,5 a 4,7
Higo	4,6
Toronja (suco)	3,0
Naranja (suco)	3,6 a 4,3
Lima	1,8 a 2,0
Manzana	2,9 a 3,3
Sandía	5,2 a 5,6
Melón	6,3 a 6,7
Uva	3,4 a 4,5
CARNES	
Bovina (molida)	5,1 a 6,2
Pollo	6,2 a 6,4
Jamón	5,9 a 6,1
PESCADO	
Atún	5,2 a 6,1
Camarón	6,8 a 7,0
Cangrejo	7,0
Ostra	4,8 a 6,3
Pescado (general)	6,6 a 6,8

ALIMENTO	pH
Salón	6,1 a 6,3
LATEOS	
Crema de leche	6,5
Leche	6,3 a 6,5
Manteca	6,1 a 6,4
Queso	4,9 a 5,9

Fuente: Jay, 1991

La acidez del pH puede determinarse de manera independiente. Se refiere a la concentración de ácidos no disociados en el alimento. Cuando el ácido se disocia en iones H⁺, cambia el pH. Niveles altos de ácido perjudican el desarrollo de las bacterias. Es interesante observar que los productos proteínicos tienen la capacidad de bloqueo, o sea, resisten al cambio de pH; por eso, en el caso de la leche, un parámetro importante de calidad es la acidez (no el pH).

Los mohos y levaduras son generalmente más tolerantes a los factores pH y acidez, pudiendo desarrollarse aun en condiciones que puedan inhibir las bacterias.

3. POTENCIAL DE ÓXIDO-REDUCCIÓN (Eh)

Los procesos de oxidación y reducción se relacionan con el intercambio de electrones entre las sustancias químicas. El potencial de óxido-reducción puede definirse como la capacidad de determinados sustratos de ganar o perder electrones. El elemento que pierde un electrón se denomina oxidado, y el que gana, reducido.

Los microorganismos aeróbicos necesitan de valores de Eh positivos para su crecimiento. En ese grupo, están casi todos los mohos, levaduras oxidativas y muchas bacterias, principalmente las deteriorantes de alimentos (*Pseudomonas*, *Moraxella*, *Acinetobacter*, *Flavobacterium*, etc.) y algunas bacterias patogénicas aeróbicas (como *Bacillus cereus*).

Del mismo modo, los microorganismos anaeróbicos necesitan valores de Eh menores. En ese grupo están algunas bacterias patogénicas (*Clostridium botulinum*) y deteriorantes. Algunas bacterias anaeróbicas facultativas se desarrollan mejor en condiciones un poco reducidas y se denominan microaerófilas, como los lactobacilos y *Streptococcus*.

Algunas bacterias pueden desarrollarse bien en ambas condiciones, con o sin aire, éstas son las llamadas aeróbicas facultativas. En ese grupo están las bacterias de la familia *Enterobacteriaceae*.

El *Campylobacter* sp pertenece a la clase de bacterias microaerófilas, o sea, se desarrollan mejor en bajas concentraciones de oxígeno (entre 3 y 5%).

Los mohos y levaduras importantes para la ciencia de los alimentos son aeróbicos, raramente son facultativos.

4. COMPOSICION QUÍMICA

Los microorganismos difieren en cuanto a la exigencia de factores de crecimiento y capacidad de usar diferentes sustratos de la composición de alimentos.

a) **FUENTE DE CARBONO:** el carbono puede ser un factor limitante para el crecimiento de microorganismos. Carbohidratos complejos (polisacáridos), como almidón y celulosa, son usados directamente por un pequeño número de microorganismos. Los mohos son muy importantes en el deterioro de materia prima con ese sustrato.

Grasas y aceites son usados por microorganismos lipolíticos, como varios mohos, levaduras y bacterias (*Pseudomonas*, *Achromobacter*, *Alcaligenes* y otras). Sin embargo, muchos microorganismos no pueden desarrollarse en ese sustrato.

b) **FUENTE DE NITRÓGENO:** Proviene de aminoácidos, nucleótidos, péptidos y proteínas, además de otros compuestos nitrogenados. Los aminoácidos son la fuente más importante de nitrógeno para los microorganismos.

c) **FUENTE DE VITAMINA:** generalmente, los alimentos poseen la cantidad de vitamina necesaria para el desarrollo de los microorganismos. Por ejemplo, frutas pobres en vitaminas del Complejo B no favorecen el desarrollo de algunas bacterias. Las bacterias Gram-positivas son más exigentes que las Gram-negativas y los mohos, que pueden sintetizar algunas de esas vitaminas. Las más importantes son las vitaminas del Complejo B, la biotina y el ácido pantoténico.

d) **SALES MINERALES:** pese a usarse en pequeñas cantidades, son factores indispensables para el desarrollo de microorganismos, debido a su papel en las reacciones enzimáticas. Los más importantes son sodio, potasio, calcio y magnesio.

5. PRESENCIA DE SUSTANCIAS ANTIMICROBIANAS NATURALES

La estabilidad de algunos productos de origen animal y vegetal ocurre, en la naturaleza, debido a la presencia de sustancias antimicrobianas. Éstos son algunos ejemplos:

- Huevo - posee la lisozima (muramidasa), que destruye la pared celular de bacterias Gram-positivas. En la albúmina del huevo existe la avidina, sustancia que actúa contra algunas bacterias y levaduras.

- Mora, Ciruela y frutilla - poseen el ácido benzoico con acción bactericida y fungicida, siendo más eficaz en valores de pH entre 2,5 y 4,5.
- Clavo - tiene eugenol (aceite esencial), que actúa contra bacterias (*Bacillus*, *S. aureus*, *Aeromonas*, y *Enterobacteriaceae*).
- Canela - tiene aldehído cinámico y eugenol, que actúan contra mohos y bacterias, respectivamente.
- Ajo - tiene alicina, sustancia que combate la *Salmonella*, *Shigella*, micobacterias, *I. plantarum*, *S. aureus*, *Leuconosac mesenteroides*, *C. botulinum*, *Candida albicans*, *A. flavus* y *Penicillium*, entre otras.
- Leche - en la leche cruda existen muchos grupos de sustancias con actividad antimicrobiana, como el sistema lactoperoxidasa, lactoferrina y otras proteínas que se asocian al hierro, protegiendo la leche contra el deterioro e inhibiendo el desarrollo de bacterias patogénicas.

6. MICROBIOTA COMPETITIVA

La competición de la microbiota del alimento puede favorecer o inhibir algunas especies o grupos de microorganismos. Las bacterias lácticas, por ejemplo, pueden producir ácido láctico y bacteriocinas que inhiben o eliminan otros microorganismos presentes en el mismo alimento.

Determinadas bacterias, como *S. aureus* y *C. botulinum*, son competidoras pobres y por eso no se desarrollan bien en alimentos con concentración elevada de otros microorganismos como en los alimentos crudos (carne, pescado, verduras de hoja, legumbres, incluyendo palmitos, hongos, etc.).

• FACTORES EXTRÍNSECOS

1. TEMPERATURA

El factor ambiental que más afecta el desarrollo de los microorganismos es la temperatura, a pesar de que los microorganismos existentes son capaces de proliferar a diferentes intervalos. Desde -8° a $+90^{\circ}\text{C}$ ($17,6$ a 194°F), la temperatura óptima para casi todos los patógenos es 35°C (95°F). La temperatura puede afectar la duración de la fase latente, la velocidad de crecimiento, las exigencias nutricionales y la composición química y enzimática de las células de los microorganismos.

Los efectos letales del congelamiento y enfriamiento dependen del microorganismo en cuestión y de las condiciones de tiempo y temperatura de almacenaje. Algunos microorganismos pueden permanecer viables por largo tiempo en alimentos congelados.

La resistencia a las temperaturas altas depende, básicamente, de las características de los microorganismos. Entre los patogénicos, el *Staphylococcus aureus* es el más resistente, y puede sobrevivir a 60°C (140°F) durante 15 minutos.

En cuanto a la temperatura, pueden clasificarse genéricamente los microorganismos en:

- Psicrótrófos: son los que se desarrollan mejor en temperaturas bajas (inferiores a 10°C)
- Ambientales: temperatura óptima entre 10-25°C
- Mesófilos: temperatura óptima alrededor de 35-37°C
- Termófilos: temperatura óptima superior a 45°C.

Además de la temperatura óptima, es importante considerar las temperaturas límite para que ocurra el desarrollo. En temperatura límite, la razón de desarrollo es menor y es necesario un tiempo mayor para que la población bacteriana alcance el mismo número de células viables totales que logra cuando se encuentra en temperatura óptima. Sin embargo, como para todos los demás factores, la multiplicación de microorganismos puede ocurrir aun a temperaturas consideradas no ideales, cuando dichos factores favorecen al microorganismo en cuestión.

Los microorganismos también presentan termorresistencia variable: los psicrótrófos son menos resistentes que los ambientales, que a su vez son menos resistentes que los mesófilos y estos últimos son menos termorresistentes que los termófilos. Las formas esporuladas se consideran como de alta termorresistencia. Es importante observar que otros factores pueden influenciar positiva o negativamente en la termorresistencia de un microorganismo, lo que se ejemplifica por la A_w : cuanto más alta la A_w , menor la termorresistencia, pues el agua facilita la distribución del calor en el alimento. Además de que la A_w , el pH y la acidez no se consideran óptimos o favorables para el microorganismo en cuestión, también potencian la acción del calor.

2. HUMEDAD RELATIVA

La humedad relativa influye directamente sobre la actividad de agua del alimento. Si un alimento con baja actividad de agua está almacenado en un ambiente con alta humedad relativa, la actividad de agua de ese alimento aumenta, permitiendo la multiplicación de microorganismos.

La combinación entre humedad relativa y temperatura no puede ser despreciada. Generalmente, cuanto mayor es la temperatura de almacenaje, menor la humedad relativa, y viceversa. Modificando el gas de la atmósfera es posible retardar el deterioro sin disminuir la humedad relativa.

3. COMPOSICIÓN DE LA ATMÓSFERA

Influencia de CO₂

El almacenaje de alimentos en atmósferas gaseosas (como CO₂), en cantidad previamente establecida, se denomina "atmósfera controlada". Esta técnica se usa para frutas (como manzana y pera), retardando la putrefacción por hongos filamentosos.

Ese efecto se debe, probablemente, a la inhibición de la producción de etileno por el gas carbónico, pues el etileno actúa en las frutas como un factor de madurez. Además, considerando que los mohos son microorganismos aeróbicos, la merma en la concentración de oxígeno en la atmósfera no favorece su desarrollo. La concentración de CO₂ no debe exceder 10%. Las atmósferas de gas carbónico se usan para aumentar el tiempo de almacenaje de carnes. Las bacterias Gram-negativas son más sensibles al CO₂ que las Gram-positivas. Atmósferas con CO₂ y O₂ son más eficaces que aquellas que contienen sólo gas carbónico.

Influencia del O₃ (Ozono)

Algunos vegetales, especialmente las frutas, se conservan en atmósferas con O₃, entre 2 y 3 ppm. Ese tipo de atmósfera no es recomendable para alimentos con alto tenor de lípidos, ya que el ozono acelera la oxidación. El ozono y el gas carbónico son eficaces para retardar las alteraciones en la superficie de carnes almacenadas.

c) ORGANISMOS INDICADORES

Los organismos indicadores en un alimento no representan un peligro directo para la salud, sin embargo son grupos o tipos de microorganismos que, por su origen, procedencia, resistencia térmica, temperatura óptima para desarrollo y otras características, pueden indicar exposición, manipulación y conservación inadecuadas del producto alimenticio. Son útiles también para indicar la presencia de un peligro potencial para la salud, cuando se consideran -por ejemplo- el mismo origen o procedencia. Generalmente, estos organismos o pruebas relacionadas pueden indicar:

- a) La posible presencia de patógenos, toxinas, o
- b) La posibilidad de prácticas inadecuadas de higiene durante la producción, el procesamiento, el almacenaje y/o la distribución.

Los organismos indicadores se usan para indicar una contaminación de origen fecal o falla en la higiene durante el proceso. Las bacterias coliformes y la *Escherichia coli* son dos indicadores bastante usados con ese propósito. Por ejemplo, la leche pasteurizada no debe contener esos organismos, pues su presencia podría indicar un procesamiento inadecuado, una recontaminación pos procesamiento o incluso un número inicial muy elevado en la leche cruda. Como los microorganismos patogénicos vienen de la misma fuente que los indicadores (ej.: la materia fecal es una fuente potencial

de *Salmonella* spp.), la detección de *E. coli* puede indicar la presencia de un posible peligro para la salud.

Los microorganismos indicadores deben ser de detección rápida y fácil; ser fácilmente distinguibles de la microbiota natural de alimentos y del agua; tener el mismo origen y procedencia que el organismo patogénico; tener características de multiplicación y muerte similar al microorganismo patogénico para el mismo tipo de alimento; y estar ausente o en cantidad mínima en el alimento cuando el patógeno esté ausente. Sin embargo, no siempre se encuentran todas esas condiciones.

- **Coliformes totales (coliformes a 35°C)**

Los coliformes totales son microorganismos indicadores de la familia *Enterobacteriaceae*. Los coliformes totales incluyen los coliformes ambientales y los de origen fecal, provenientes de animales de sangre caliente. Los coliformes, cuando son incubados a 35-37°C (95-98,6°F) durante 48 horas, fermentan la lactosa con producción de gas. Son bacilos Gram-negativos y no forman esporos.

Los géneros *Escherichia*, *Enterobacter*, *Citrobacter* y *Klebsiella* pertenecen a ese grupo. De todos esos géneros, la *E. coli* es la única que tiene al tracto intestinal de hombres y animales de sangre caliente como hábitat primario. Las otras bacterias pueden encontrarse tanto en vegetales como en el suelo, donde son más resistentes que algunas bacterias patogénicas de origen intestinal (*Salmonella* y *Shigella*). Así, la presencia de coliformes ambientales no indica, necesariamente, contaminación fecal o la presencia de patógenos entéricos.

- **Coliformes de origen fecal (coliformes a 45°C) y *Escherichia coli***

Las bacterias de este grupo tienen la capacidad de continuar fermentando la lactosa con producción de gas a 44 - 45,5°C (111,2-113,9°F). En esas condiciones, 90% de los cultivos de *E. coli* resultan positivas, mientras que solo algunas cepas de *Enterobacter* y *Klebsiella* mantienen esa característica.

En vegetales frescos, la *E. coli* es el único indicador aceptado, pues los demás géneros, que son parte del grupo coliforme, se encuentran naturalmente en el suelo. En alimentos frescos de origen animal, la presencia de un gran número de *Enterobacteriaceae* puede indicar manipulación inadecuada y/o almacenaje inapropiado. En alimentos procesados, un elevado número de *Enterobacteriaceae* indica:

- Procesamiento inadecuado y/o recontaminación pos procesamiento
- Multiplicación microbiana, con producción de toxinas patogénicas, cuando sea el caso

- **Otros indicadores**

***Staphylococcus aureus*:** un alto conteo de esa bacteria indica un peligro potencial, debido a la producción de toxina, y puede indicar procedimientos de saneamiento deficientes. El *S.aureus* es un indicador de manipulación inadecuada, pues su fuente principal es la superficie corporal del hombre. No todos los *S.aureus* son capaces de producir toxina.

Conteo de esporos termófilos: utilizada como indicador de la eficiencia del saneamiento para algunos vegetales y especialmente, de la eficiencia de procesos térmicos drásticos, como la esterilización comercial.

Conteo de mohos (*Geotrichum candidum*) en equipamiento: usada como indicador de procedimiento de saneamiento al procesar alimentos. Estos mohos crecen muy rápido en los alimentos adheridos a los equipamientos, y pueden contaminar los alimentos procesados posteriormente.

d) Algunas Bacterias Patogenicas Causantes de ETA

- **Bacterias Gram-Negativas**



***Salmonella* spp.**

A salmonela pertenece a la familia *Enterobacteriaceae* y el género posee dos especies: *Salmonella* entérica -con seis subespecies-, y *Salmonella bongori*. Las especies y subespecies incluyen 2.375 sorotipos (sorovares) descritos, basados en los antígenos O y H. La salmonela es un bacilo no formador de esporos, Gram-negativo, móvil, con dos excepciones no móviles: *S. Gallinarum* y *S. Pullorum*..

La salmonela se encuentra normalmente en el tracto intestinal del hombre y de los animales de sangre caliente, y más raramente en peces, moluscos y crustáceos. Las fuentes de contaminación por

Salmonella son los animales domésticos, el hombre (tracto intestinal), los pájaros y algunos reptiles. *S. Typhi* y *S. Paratyphi* A, B y C generalmente causan bacteriemia y producen, respectivamente, fiebre tifoidea y fiebre entérica en seres humanos. La dosis infectante es menor que 15-20 células, pero depende de la edad y estado de salud del hospedante y de las diferentes cepas entre las especies. Los síntomas de la enfermedad pueden ser agudos, como náuseas, vómitos, cólicos abdominales, diarrea, fiebre y dolor de cabeza. Los síntomas pueden durar de uno a dos días o prolongarse, dependiendo de los factores inherentes al hospedante, de la dosis ingerida y de las características de la cepa. Las consecuencias crónicas son síntomas de artritis, que pueden aparecer de tres a cuatro semanas después de la aparición de los síntomas agudos. El hombre es el único reservorio natural de esas salmonelas. Las otras formas de salmonelosis producen -generalmente- síntomas más leves.

Varios órganos pueden infectarse, resultando en lesiones. La tasa de mortalidad de la fiebre tifoidea es de 10%, muy alta cuando se la compara con la de menos de 1% de las otras formas de salmonelosis. En cuanto a *S. Dublin*, tiene una tasa de mortalidad de 15% en la forma septicémica, en ancianos. La *S. Enteritidis* tiene una tasa de mortalidad de aproximadamente 3% en epidemias hospitalarias o en casas de reposo, afectando más a los ancianos. La septicemia por *Salmonella* está asociada a una infección sistémica posterior de prácticamente todos los órganos.

Todas las edades son susceptibles, pero los síntomas son más graves en ancianos, niños y personas enfermas. Los pacientes de SIDA frecuentemente sufren de salmonelosis (aproximadamente 20 veces más que el resto de la población en general) y presentan episodios recurrentes.

Los alimentos relacionados con las enfermedades son: carne cruda, pollo, huevos, leche y lácteos, moluscos bivalvos, camarones, pescados, patas de rana, levaduras, coco, salsas y condimentos para ensaladas, mezclas para tortas, postres rellenos con crema y cobertura, gelatina en hoja, manteca de maní, cacao y chocolate.

Varias especies de *Salmonella* se aislaron en la cáscara de huevo, y la *S. Enteritidis* se ha aislado con frecuencia en la yema. Eso sugiere la transmisión vertical, o sea, la deposición del organismo en la yema por la gallina infectada, antes de la formación de la cáscara, aún en el ovario. Además de los huevos, otros alimentos pueden causar epidemias por *S. Enteritidis*.

La salmonela, en realidad, es un grupo de bacterias que causa enfermedad diarreica en el hombre, característica esta conocida hace más de cien años. A cada año, aproximadamente de 800.000 a 4 millones de casos de *Salmonella* resultan en 500 muertes, solamente en Estados Unidos..

En 1985, leche integral y desnatada causaron una epidemia de salmonelosis, con 16.000 casos

confirmados, en seis estados de EUA. Los inspectores de la FDA descubrieron que el equipo de pasteurización había sido modificado para facilitar el retorno de la leche cruda, resultando en contaminación cruzada entre la leche pasteurizada y la leche cruda.

En agosto y septiembre de 1985, *S. Enteritidis* fue aislada en funcionarios y propietarios de tres restaurantes de una cadena en Maryland, EUA. La epidemia en uno de los restaurantes afectó a por lo menos 71 personas, con 17 hospitalizaciones. Huevos revueltos, servidos en el desayuno, estaban relacionados con los datos epidemiológicos de la epidemia.

En 1984, 186 casos de salmonelosis (*S. Enteritidis*) se registraron en 29 vuelos en Estados Unidos, de una única compañía internacional. Se estima que el número total de pasajeros afectados fue de 2.747. No se identificó ningún alimento específico, pero quizá los alimentos del menú de primera clase hayan estado asociados a la enfermedad.

Las medidas de control son: (1) Calentar el alimento hasta llegar a una temperatura suficiente para eliminar la bacteria, mínimo de 65°C a 74°C (149°F a 165°F); (2) conservar los alimentos a temperaturas inferiores a 5°C (41°F); (3) prevenir la contaminación cruzada después de la cocción y (4) evitar que personas con síntomas de salmonelosis o portadores trabajen en la manipulación de alimentos. Los parámetros que limitan el crecimiento de *Salmonella* en los alimentos están en la Tabla 5. Debe observarse que estos datos son genéricos, pudiendo variar entre diferentes autores, cepas y condiciones de realización del experimento.

Tabla 5: Factores que afectan el crecimiento de *Salmonella* spp.

PARÁMETROS	VALORES
Temperatura mínima	0 ± 2,0°C (32 ± 35,5°F)
Temperatura máxima	45,6°C (114°F)
pH mínimo	3,7
pH máximo	9,5
Aw mínima	0,945
% máxima de NaCl	8

Shigella spp.

Las principales especies de *Shigella* son *Shigella sonnei*, *S. boydii*, *S. flexneri*, y *S. dysenteriae*. Son bacilos Gram-negativos, inmóviles, no formadores de esporos. La *Shigella* raramente ocurre en animales, pues es una enfermedad especialmente humana. El reservorio es el hombre. Dicho organismo se encuentra frecuentemente en aguas contaminadas con heces humanas.

A pesar de que todas las *Shigella* spp se relacionan con epidemias de toxi-infección, hasta el momento la *S. sonnei* es la principal causante de shigelosis por alimentos (dos tercios), y casi todas las epidemias restantes son causadas por *S. flexneri*.

La enfermedad se denomina disentería bacilar (*S. dysenteriae*) o shigelosis (las demás *Shigella*), y puede presentarse de forma asintomática o subclínica o hasta tóxica y grave. El período de incubación es de 12 a 50 horas. La dosis infectante es de nada más que diez células, dependiendo de la edad y del estado general del hospedante y de la especie. La transmisión ocurre por vía orofecal. Los síntomas son dolor abdominal, cólicos, diarrea, vómitos, heces con sangre, pus y mucosidad, y tenesmo.

Las infecciones están asociadas a la ulceración mucosa, sangrado rectal y deshidratación grave. La mortalidad puede ser de 10 a 15% con algunas cepas. Las posibles secuelas son la enfermedad de Reiter, artritis reactiva y síndrome urémico hemolítico, ya descritas después de la infección.

Todos los seres humanos son de alguna forma susceptibles a los síntomas más graves de la enfermedad, pero los niños, ancianos y personas debilitadas pueden sufrir mayores consecuencias. La shigelosis es una enfermedad muy común en individuos con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y complejos relacionados con el SIDA.

Los alimentos asociados a la *Shigella* son ensaladas (papa, atún, camarones, fideos y pollo), vegetales crudos, lácteos y aves. Las principales causas de contaminación son el agua contaminada con deyecciones y los hábitos no sanitarios de los manipuladores de alimentos. Las fuentes de *Shigella* son las heces de personas contaminadas y las moscas. La transmisión persona a persona (secundaria) también ocurre, por eso las epidemias suceden principalmente en guarderías y asilos para ancianos.

En 1985, una gran epidemia de shigelosis de origen alimentaria ocurrió en Midland-Odesa, Texas, involucrando cerca de 5.000 personas, y el alimento contaminado era lechuga cortada, embalada y preparada para uso en cadenas de restaurantes. Ya en 1988, varias personas contrajeron shigelosis por alimentos consumidos durante vuelos de la Northwest Airlines, preparados en una central de preparación de comidas. No se identificó ningún alimento específico, pero varios sándwiches parecieron sospechosos.

Se registran cerca de 18.000 casos de shigelosis en los Estados Unidos a cada año. Como muchos casos más leves no se diagnostican, los números actuales de casos pueden ser veinte veces mayores, según el CDC. En los países en desarrollo, la shigelosis es bastante más común y está siempre presente en algunas comunidades.

Tabla 6: Factores que afectan al crecimiento de *Shigella* spp.

PARAMETROS	VALORES
Temperatura mínima	6,1°C (43°F)
Temperatura máxima	47,1°C (117°F)
pH mínimo	4,8
pH máximo	9,34
Aw mínima	Dato no disponible
% máxima de NaCl	6

Escherichia coli

Escherichia coli es un habitante normal del intestino de todos los animales. La *E. coli* ejerce una función útil al organismo cuando suprime la fijación y desarrollo de especies bacterianas perjudiciales en el tracto intestinal, y sintetiza importantes cantidades de vitaminas. Una minoría de cepas de *E. coli* es capaz de causar enfermedades en el hombre por diferentes mecanismos.

Las fuentes de contaminación de las cepas patogénicas son animales (particularmente bovinos y ciervos), hombre (tracto intestinal y heces) y agua, que se contaminan por el contacto con materia fecal durante el procesamiento de alimentos de origen animal o por fallas en la manipulación.

Hay cuatro clases reconocidas de *E. coli* enteropatógenicas (colectivamente referidas como grupo EEC), que causan gastroenteritis en el hombre. Entre ellas está la cepa enterohemorrágica (EHEC) designada como *Escherichia coli* O157:H7.

Escherichia coli enterohemorrágica

1. Nombre del organismo: *Escherichia coli* enterohemorrágica (EHEC)
2. Nombre de la enfermedad: la enfermedad causada por *E. coli* O157:H7 se llama colitis hemorrágica.
3. La enfermedad: La *E. coli* O157:H7 puede estar presente en el intestino de bovinos sanos y puede contaminar la carne durante la faena. El proceso de moler la carne puede, entonces, esparcir el patógeno a partir de la superficie de la carne.

La *E. coli* O157:H7 es un sorotipo raro de esa bacteria, y cada día adquiere más importancia, pues produce gran cantidad de una o más toxinas potentes que causan grave lesión en la mucosa intestinal. Dichas toxinas [verotoxina (VT), toxina tipo shiga] son muy parecidas o idénticas a la toxina producida por *Shigella dysenteriae*.

La enfermedad se caracteriza por cólicos intensos (dolor abdominal) y diarrea, que inicialmente es acuosa y después se vuelve sanguinolenta. Puede ocurrir vómito y fiebre baja. Generalmente, la enfermedad es auto limitante, con un promedio de duración de ocho días. Algunos individuos presentan sólo diarrea acuosa. La dosis infectante es desconocida, pero puede ser semejante a la de *Shigella* spp (diez organismos), según datos obtenidos en epidemias.

Algunas personas afectadas, principalmente aquellas muy jóvenes, desarrollaron el síndrome hemolítico urémico (SHU), que se caracteriza por falencia renal y anemia hemolítica. Alrededor del 15% de los pacientes con colitis hemorrágica puede desarrollar el SHU. La enfermedad tiene como consecuencia la pérdida permanente de la función renal. En ancianos, el SHU asociada a la fiebre y a síntomas neurológicos, constituye la púrpura trombocitopénica trombótica (PTT). Esta enfermedad presenta una tasa de mortalidad próxima a 50% en ancianos. Todas las personas son susceptibles a la colitis hemorrágica, pero las mayores epidemias ocurrieron en instalaciones institucionales.

En 1982, en EUA y en Canadá, ocurrieron tres epidemias. Una de ellas sucedió en Michigan y la otra en Oregon; ambas estaban relacionadas con hamburguesas de una cadena de comida rápida. La tercera epidemia ocurrió en una casa de reposo para ancianos, en Ottawa, Ontario, causada por sándwiches, donde fallecieron 19 personas.

En octubre y noviembre de 1986, una epidemia de colitis hemorrágica causada por *E. coli* O157:H7 sucedió en EUA (Walla Walla, WA) y 37 personas, con edades de 11 meses a 78 años, desarrollaron diarrea causada por ese microorganismo. Además de diarrea, 36 personas presentaron heces sanguinolentas y 36 tuvieron cólicos abdominales, siendo que 17 pacientes fueron hospitalizados. Un paciente (de cuatro años) desarrolló SHU y tres (uno de 70 y otros dos de 78 años) desarrollaron PTT. Dos personas fallecieron. El alimento involucrado era carne molida.

Se estima que 73.000 casos de *E. coli* O157:H7 suceden a cada año en EUA. Son raros los registros de casos en países menos industrializados.

4. **Alimentos asociados:** la carne bovina molida, cruda o mal cocida (hamburguesa), estuvo relacionada con casi todas las epidemias registradas y en otros casos esporádicos. La leche cruda fue el vehículo que se identificó en una epidemia, en una escuela de Canadá. En EUA, ocurrió una epidemia por consumo de jugo de manzana no pasteurizado. En Japón, ocurrió una epidemia en una institución escolar, donde el vehículo del agente fue ensalada cruda. Éstos son los alimentos ya demostrados como relacionados con la enfermedad, pero muchos otros pueden contener la *E. coli* O157:H7.

Las medidas de control son (1) calentar los alimentos entre 65°C y 74°C (149°F y 165°F); (2) mantener los alimentos a temperatura inferior a 5°C (41°F); (3) evitar la contaminación cruzada; y (4) no

permitir que personas infectadas trabajen con alimentos. Los factores que controlan el crecimiento de la *E. coli* están en la Tabla 7. Esos datos pueden variar según la fuente de información y las condiciones de realización de las pruebas. Hay datos que indican resistencia a pH más bajos (en la epidemia por consumo de jugo de manzana no pasteurizado, el pH del producto era 3,8).

Tabla 7: Factores que afectan al crecimiento de la *E. coli*

PARÁMETROS	VALORES
Temperatura mínima	2,5°C (36,5°F)
Temperatura máxima	49,4°C (121°F)
pH mínimo	4,0
pH máximo	9,0
Aw mínima	0,95
% máxima de NaCl	Dato no disponible

***Escherichia coli* enteroinvasiva**

- 1. Nombre del organismo:** *Escherichia coli* enteroinvasiva (EIEC)
- 2. Nombre de la enfermedad:** *E. coli* enteroinvasiva (EIEC) puede producir una enfermedad semejante a aquella causada por *Shigella dysenteriae*, y la cepa EIEC, responsable por este síndrome, está muy relacionada con *Shigella* spp.
- 3. La enfermedad:** La disentería causada por EIEC ocurre, generalmente, de 12 a 72 horas después de la ingestión del alimento contaminado. La dosis infectante parece ser menor que diez organismos (la misma dosis para *Shigella*). Las características de la enfermedad son: cólico abdominal, diarrea, vómito, fiebre, escalofríos y malestar generalizado. La disentería causada por este organismo es, normalmente, auto limitante. La secuela más común, especialmente en casos pediátricos, es el síndrome hemolítico urémico (SHU). Todas las personas están sujetas a la infección por ese organismo..
- 4. Alimentos asociados:** no se sabe a ciencia cierta cuáles alimentos pueden contener la EIEC, pero cualquier alimento contaminado con heces de personas enfermas, directamente o por medio de agua contaminada, puede causar la enfermedad. Las epidemias fueron asociadas a hamburguesas y leche no pasteurizada..

***Escherichia coli* enteropatogénica**

1. **Nombre del organismo:** *Escherichia coli* enteropatogénica (EPEC)
2. **Nombre de la enfermedad aguda:** Diarrea infantil es el nombre de la enfermedad generalmente asociada a la EPEC, debido a su patogenicidad específica en niños menores de 5 años.
3. **La enfermedad:** EPEC es altamente infecciosa para niños y la dosis parece ser muy baja. En los pocos casos registrados en adultos, la dosis fue semejante a la de otros colonizadores (mayor que 10⁶). Algunas veces, la diarrea infantil es prolongada, llevando a la deshidratación, desequilibrio electrolítico y muerte (tasas de mortalidad de 50% registradas en países del Tercer Mundo). Las epidemias de EPEC son esporádicas y los países con saneamiento básico deficiente tienen epidemias más frecuentes. La mayoría de las veces afectan a los lactantes, principalmente aquellos que toman biberón, lo que sugiere el uso de agua contaminada en su preparación, en los países en desarrollo.
4. **Alimentos asociados:** Normalmente, los alimentos asociados a las epidemias de EPEC son carne y pollo crudos, pese a que hay fuerte sospecha de la existencia de exposición de los alimentos a la contaminación fecal.

***Escherichia coli* enterotoxigénica**

1. **Nombre del organismo:** *Escherichia coli* enterotoxigénica (ETEC)
2. **Nombre de la enfermedad aguda:** el nombre de la enfermedad causada por ETEC es gastroenteritis, a pesar de ser muy conocida como diarrea de los viajeros.
3. **La enfermedad:** En países con saneamiento básico adecuado la ETEC no se considera un grave peligro entre las ETA. La contaminación del agua con deyecciones humanas puede llevar a la contaminación del alimento. Los manipuladores de alimentos infectados también pueden contaminarlos. Niños y viajeros son más susceptibles a la infección. Estudios basados en ingestión voluntaria indican que puede haber necesidad de una dosis relativamente muy alta (100 millones a 10 billones de bacterias) de *E. coli* enterotoxigénica para establecer la colonización del intestino delgado, lugar donde estos organismos proliferan y producen toxinas que inducen a la secreción de líquidos. Una dosis infectante alta puede causar diarrea en 24 horas. Los lactantes necesitan de menos organismos para que la enfermedad se establezca.
4. **Alimentos asociados:** Estos organismos raramente se aíslan en lácteos, como quesos semiduros.

Yersinia enterocolítica

El género *Yersinia* pertenece a la familia *Enterobacteriaceae* e incluye 11 subespecies, siendo que tres de ellas son patogénicas para el hombre: *Y. pestis*, *Y. Enterocolítica*, y *Y. pseudotuberculosis*.

La *Y. enterocolítica* es un bacilo Gram-negativo, que frecuentemente se aísla en muestras clínicas, como heridas, heces, esputo y linfonodos mesentéricos. Sin embargo, no forma parte de la microbiota humana normal. La *Y. pseudotuberculosis* fue aislada en casos de apendicitis. Ambos organismos se aislaron en animales, como porcinos, pájaros, castores, gatos y perros. Nada más que la *Y. enterocolítica* se detectó en fuentes ambientales (represa, lago) y de alimentos (carne, helado y leche). La mayoría de los microorganismos aislados no son patogénicos. La fuente de contaminación alimentaria es la materia fecal del ganado, animales domésticos y salvajes.

En EUA no se registró ninguna epidemia de ETA causada por *Y. pseudotuberculosis*, pero en Japón se registraron infecciones en el hombre, transmitidas por agua y alimentos contaminados.

Y. pestis, el agente causante de la "peste", es genéticamente muy semejante a *Y. pseudotuberculosis*, pero infecta el hombre por otra vía (picadura de pulga, y directamente de hombre a hombre).

Yersiniosis se caracteriza frecuentemente por gastroenteritis con diarrea y/o vómito; sin embargo, fiebre y dolor abdominal son los síntomas patognomónicos. El comienzo de la enfermedad ocurre, generalmente, de 24 a 48 horas después de la ingestión de alimento o bebida contaminada. No se sabe cuál es la dosis infectante.

La principal complicación es la realización de apendicectomías innecesarias, lo que ocurre cuando los afectados están en la franja que corresponde a la edad escolar (hasta 14 años), pues uno de los principales síntomas de la infección es dolor abdominal en el cuadrante abdominal inferior derecho.

Tanto la *Y. enterocolítica* como la *Y. pseudotuberculosis* se relacionaron con la artritis reactiva, que puede ocurrir aun en ausencia de los síntomas característicos. La frecuencia de esa secuela es de aproximadamente 2 a 3%. Otra complicación es la bacteriemia, poco frecuente, pero que puede causar la diseminación del agente. Sin embargo, la tasa de mortalidad es extremadamente baja. Los individuos más susceptibles a la enfermedad y sus complicaciones son los muy jóvenes, los debilitados, los ancianos y las personas bajo terapia inmunosupresora.

Las cepas de *Y. enterocolítica* pueden encontrarse en carnes (porcina, bovina, ovina, etc.), ostras, pescado y leche cruda. Pero son raras, a menos que ocurra una falla en la técnica del procesamiento de alimentos.

En 1976, ocurrió un epidemia involucrando leche chocolatada en Oneida County, NY, en una escuela infantil (primer registro de yersiniosis en Estados Unidos donde se identificó el alimento). Entre diciembre de 1981 y febrero de 1982 en King County, Washington, ocurrió otra epidemia de enteritis por *Y. enterocolítica* causada por ingestión de tofu (queso de soja). Los investigadores de la FDA identificaron como fuente de la infección a la provisión de agua no clorada.

La *Y. enterocolitica* es una causa rara de diarrea y dolor abdominal. Basado en datos del Food Net (Foodborne Diseases Active Surveillance Network), que evalúan la responsabilidad y origen de enfermedades específicas, aproximadamente 1/100.000 individuo se infecta por *Y. enterocolitica*, confirmada por cultivo, a cada año.

Las medidas de control son (1) cocción adecuada de los alimentos; (2) conservación de alimentos listos para consumo a temperaturas inferiores a 5°C (41°F); (3) prevención de contaminación cruzada, y (4) eliminar *Yersinia* de los porcinos, el principal reservorio de esa bacteria. La Tabla 8 muestra los factores que controlan el crecimiento de *Yersinia*. Sin embargo, estos datos pueden cambiar, dependiendo de la cepa usada, de las condiciones de realización del experimento, e incluso pueden presentar variantes entre los autores.

Tabla 8: Factores que afectan el desarrollo de *Yersinia*

PARÁMETROS	VALORES
Temperatura mínima	-1,3°C (29,7°F)
Temperatura máxima	44°C (111,2°F)
pH mínimo	3,0
pH máximo	9,6
Aw mínima	0,95
% máxima de NaCl	7

***Campylobacter* spp**

Campylobacter son bacilos Gram-negativos delgados, curvos, móviles y microaerófilos, o sea, necesitan de niveles reducidos de oxígeno. Son frágiles y sensibles al estrés ambiental (por ejemplo, 21% de oxígeno, deshidratación, calor, desinfectantes y condiciones de acidez). La especie *C. jejuni*, subespecie *jejuni*, es la más importante para la salud humana.

***Campylobacter* es la causa más común de enfermedad diarreica en Estados Unidos.**

Prácticamente todos los casos ocurren como eventos aislados y esporádicos, y no como parte de grandes epidemias. Pese a la vigilancia limitada, alrededor de 10.000 casos se notifican al CDC a cada año, totalizando aproximadamente 6 casos/100.000 personas. Muchos otros casos no se diagnostican o notifican y se estima que la campilobacteriosis afecte a 2 millones de personas por año, o sea, 1% de la población. Aunque generalmente, *Campylobacter* no se indique como infección que culmine con muerte, se estima que 500 personas mueren como consecuencia de infección por *Campylobacter* a cada año.

A pesar de que los individuos sanos no son portadores de *C. jejuni*, en los EUA o en Europa, fue aislado en ganado sano, pollo, pájaros y aún en moscas. Algunas veces, está presente en fuentes de agua no clorada, como riachos y lagunas. Las fuentes de contaminación son aves, pescado, ganado y animales domésticos.

Como todavía no se identificaron totalmente los mecanismos patógenos del *C. jejuni*, es difícil diferenciar las cepas patogénicas de las no patogénicas. Sin embargo, parece que muchas de las cepas aisladas en pollos son patogénicas.

Campilobacteriosis es el nombre de la enfermedad causada por *C. jejuni*, siendo también conocida como enteritis o gastroenteritis por campylobacter. La infección por *C. jejuni* causa diarrea, que puede ser acuosa o mucosa, y puede contener sangre (normalmente oculta) y leucocitos fecales (células blancas). Otros síntomas frecuentes son fiebre, dolor abdominal, náusea, dolor de cabeza y dolor muscular. La enfermedad ocurre generalmente entre 2 a 5 días después de la ingestión de alimento o agua contaminados, y dura en promedio de 7 a 10 días. La recaída es común en aproximadamente 25% de los casos. La dosis infectante de *C. jejuni* se considera pequeña. Los estudios de ingestión humana sugieren que 400 a 500 bacterias pueden causar la enfermedad en algunos individuos, mientras que otros exigen un número más grande.

Las complicaciones son relativamente raras, pero estas infecciones se relacionan con la artritis reactiva, síndrome hemolítico urémico con septicemias, e infección de casi todos los órganos. La mortalidad estimada para todas las infecciones por *C. jejuni* es de 1/1.000 casos, siendo rara en individuos sanos y ocurriendo -generalmente- en pacientes con cáncer u otro tipo de enfermedad debilitante. Se documentaron algunos casos de aborto séptico por *C. jejuni*. Meningitis, colitis recurrente, colecistitis aguda y síndrome de Guillain-Barré son complicaciones muy raras.

Los niños menores de 5 años y los jóvenes de 15 a 29 años son más acometidos por *C. jejuni* que en otras franjas de edad.



C. jejuni normalmente contamina pollo y leche crudos. La bacteria también puede ser transportada por ganado bovino sano y moscas en las estancias. Otra fuente de infección es el agua no clorada. Sin

embargo, la cocción adecuada del pollo, la pasteurización de la leche y la cloración del agua potable eliminan la bacteria.

Las epidemias generalmente son pequeñas (menos de 50 personas), pero ocurrió una gran epidemia en EUA, afectando alrededor de 2.000 personas, cuando una ciudad usó temporalmente agua no clorada para abastecimiento municipal. Se registraron varias pequeñas epidemias en niños que hicieron excursiones a estancias y bebieron leche cruda.

Un estudio demostró que cerca del 50% de las infecciones estaban relacionadas con el consumo de pollo insuficientemente cocido o por recontaminación de carne de aves ya cocidas o, incluso, por manipulación pos preparación. Una epidemia estuvo relacionada con el consumo de mariscos crudos.

En 1986, alumnos de una escuela infantil se sometieron a coprocultivo para detectar los patógenos bacterianos debido a una diarrea sanguinolenta, y fue aislado *C. jejuni*. Treinta y dos, de un total de 172 alumnos, presentaron los siguientes síntomas: diarrea (100%), cólicos (80%), náuseas (51%), fiebre (29%), y heces con sangre (14%). Se indicó la leche como fuente común de patógenos. La investigación hecha al proveedor de leche mostró que la misma fue pasteurizada a 57,2°C (135°F), por 25 minutos, en lugar de 62,7°C (145°F) por 30 minutos, conforme se exige). Las vacas del rebaño del proveedor tenían *C. jejuni* en las heces. Esa epidemia muestra la variedad de síntomas que pueden ocurrir en la campilobacteriosis y la necesidad de cumplir con los patrones de tiempo y temperatura en la pasteurización.

Las medidas de control son (1) cocinar completamente los alimentos, (2) evitar la ingestión de leche cruda, (3) eliminar o reducir *C. jejuni* del tracto intestinal de pollos, (4) prevenir contaminación cruzada y (5) aplicar valores adecuados de tiempo y temperatura. Los parámetros que controlan el crecimiento de *C. jejuni* en alimentos se muestran en la Tabla 9.

Tabla 9: Factores que afectan el desarrollo de *C. jejuni*

PARÁMETROS	VALORES
Temperatura mínima	30°C (86°F)
Temperatura máxima	45°C (113°F)
pH mínimo	4,9
pH máximo	9,5
Aw mínima	> 0,97
% máxima de NaCl	2

Vibrio spp

El género *Vibrio* pertenece a la familia *Vibrionaceae*. Hay muchas especies patogénicas para el hombre, pero la *Vibrio cholerae*, *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* son las más importantes debido a sus implicaciones en las enfermedades humanas. Son bacilos Gram negativos, con curvatura axial o no, no formadores de esporos y facultativos.

Vibrio cholerae

Hasta el momento, se han descrito más de 100 serogrupos de *Vibrio cholerae*. Los brotes de cólera están siempre asociados a cepas que producen una toxina termolábil, perteneciente al serogrupo O1. Gracias a esa característica, se describen como *V. cholerae* O1 (el grupo que causa el cólera) y *V. cholerae* no O1 (las otras cepas).

Vibrio cholerae serogrupo O1

Vibrio cholerae serogrupo O1 presenta dos biotipos (clásico y El Tor) y es responsable por el cólera asiático o epidémico. Los estudios ambientales demostraron que se pueden encontrar cepas de ese organismo en cuencas marítimas y áreas costeras en los EUA. En 1991, un brote de cólera en Perú se tornó rápidamente epidémico, y se propagó hacia otros países de América del Sur y Central y también a México. Se registraron cerca de 340.000 casos y 3.600 muertes en el hemisferio occidental a partir de enero de 1991. La aparición del cólera en muchas ciudades de la costa peruana representa el primer brote identificado en América del Sur, en el siglo XX. Durante el siglo XIX, el cólera epidémico afectó las Américas en varias olas pandémicas. La pandemia del cólera, que empezó en el sudeste asiático en 1961, afectó muchas áreas de Asia, de Oriente Medio, de Europa, de Oceanía y de África, pero aparentemente no alcanzó el continente americano.

Los síntomas del cólera asiático pueden variar de diarrea leve y acuosa a aguda, con heces similares al agua de arroz. Estudios sobre ingesta hechos con voluntarios sanos demostraron que es necesario ingerir cerca de 1 millón de organismos para causar la enfermedad. El consumo de antiácidos disminuye significativamente la dosis infectante. La enfermedad generalmente tiene un comienzo repentino, con período de incubación que varía de seis horas a cinco días. Causa cólicos abdominales, náuseas, vómitos, deshidratación y shock. La muerte puede ocurrir después de una pérdida severa de fluidos y electrolitos.

El cólera está asociado al agua y se disemina por falta de saneamiento básico, pudiendo resultar en la contaminación del agua de abastecimiento. Los casos esporádicos ocurren cuando se consume crudo el pescado capturado en aguas contaminadas por materia fecal y/o verduras irrigadas con agua contaminada. El pescado originado en aguas no contaminadas también puede transmitir cólera, ya que *V. cholerae* O1 puede formar parte de la microbiota autóctona de esas aguas.

Los individuos con el sistema inmunológico deprimido o no desarrollado, con acidez gástrica reducida, o desnutridos, son más susceptibles a la enfermedad. Los alimentos asociados son: agua, pescado crudo, frutas y vegetales crudos, y otros alimentos contaminados. Los parámetros que controlan el crecimiento de *V. cholerae* se presentan en la Tabla 10.

***Vibrio cholerae* serogrupo no O1**

Esta bacteria afecta solamente al hombre y otros primates, causando una enfermedad menos grave que el cólera. Sus brotes no son pandémicos como aquellos provocados por las cepas O1. Las cepas patogénicas y no patogénicas son habitantes normales de ambientes marinos y de cuencas en todo el mundo.

Se sospecha que sería necesaria la ingesta de un número muy grande del organismo para causar la enfermedad (más de un millón). Los síntomas predominantes asociados a la gastroenteritis causada por *V. cholerae* no O1 son: diarrea, dolor abdominal, cólicos y fiebre; vómitos y náuseas aparecen en cerca de 25% de los individuos infectados y aproximadamente 25% de los pacientes afectados pueden presentar sangre y mucosidad en las heces. En algunos casos, la diarrea puede ser muy grave, con duración de seis a siete días, y con inicio generalmente 48 horas después de ingerir el organismo. Puede ocurrir septicemia, asociada a la cirrosis hepática o inmunosupresión, pero es bastante raro.

El pescado capturado en aguas costeras de los EUA frecuentemente contiene *V. cholerae* serogrupo no O1. El consumo de pescado crudo o mal cocido, o de mariscos contaminados, puede causar infección. Todos los individuos que consumen pescado crudo son más susceptibles a la diarrea causada por ese microorganismo. Los casos esporádicos pueden ocurrir durante todo el año, con una frecuencia mayor durante los meses más cálidos.

En ese grupo está *V. cholerae* O129, que ya se manifestó en la India y Bangladesh. Ese *Vibrio* causa enfermedad severa en el hombre, pues, además de producir toxina colérica, tiene capacidad de ocasionar infección sistémica, causando un número significativo de fatalidades entre los afectados. Hasta el momento, nada se sabe sobre su capacidad de diseminación en el medio ambiente (brotes/pandemias).

Vibrio parahaemolyticus

Vibrio parahaemolyticus ocurre naturalmente en cuencas y otras áreas costeras. En la mayoría de esos lugares, *Vibrio parahaemolyticus* está presente en números elevados durante los meses cálidos. La bacteria necesita de sal (iones de Na) para sobrevivir y desarrollarse.

Una dosis total de más de un millón de organismos puede causar la enfermedad y ésta puede reducirse significativamente con el uso de antiácidos (o alimentos con capacidad de bloquear). La gastroenteritis

asociadas a *V. parahaemolyticus* causan lesiones, diarrea, cólico abdominal, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, fiebre y escalofríos. La enfermedad es leve o moderada, aunque algunos casos exijan internación. La duración promedio de la enfermedad es de dos días y medio. El período de incubación es de 4 a 96 horas, después de la ingesta del organismo, con una media de 15 horas.

Esta gastroenteritis está asociada al consumo de pescado y mariscos crudos, mal cocidos y recontaminados. La refrigeración inadecuada del pescado contaminado permitirá su proliferación, aumentando la posibilidad de infección. La enfermedad está asociada a la ingesta de cangrejo, ostra, langosta, camarón o pescado crudo contaminados. Ocurre con frecuencia en Japón, debido al hábito de consumo de pescado crudo, preparado como sashimi o sushi, por ejemplo.

En los EUA., en la región del Golfo de México (incluyendo a los Estados de Alabama, Florida, Louisiana y Texas) se registran a cada año una media de 30 casos confirmados por cultivo, de 10 a 20 internaciones y de una a tres muertes. En el resto del país, se estima la ocurrencia de más de 3.000 casos (la mayoría sin confirmación por cultivo), 40 hospitalizaciones y 7 muertes.

Las medidas para controlar *V. parahaemolyticus* incluyen la cocción completa del pescado (evitar consumirlo crudo) y la prevención de la recontaminación luego de la cocción. También es importante el control de tiempo y temperatura, e involucra prácticas de higiene personal. Los parámetros que controlan el desarrollo de *V. parahaemolyticus* en alimentos están en la Tabla 10.

Existen cepas productoras de toxina, que son las patogénicas para el hombre. Todavía no existen datos de la relación entre *V. parahaemolyticus* patogénico y no patogénico en el ambiente marino.

Vibrio vulnificus

Vibrio vulnificus está normalmente presente en ambientes marinos, y necesita sal para sobrevivir. Se encuentra principalmente en el Golfo de México, pero también es aislada en los Océanos Atlántico y Pacífico, siendo más frecuente en los meses cálidos. Esta bacteria infecta sólo al hombre y otros primates, y fue aislada en varias fuentes ambientales, incluidos agua, sedimento, plancton, crustáceos (cangrejos) y moluscos bivalvos (ostras, mejillones) en diversos lugares. Algunos casos de la enfermedad fueron asociados a los lagos salados en Oklahoma y Nuevo México.

Se desconoce la dosis infectante para producir síntomas gastrointestinales en individuos sanos, pero en personas con predisposición a la infección puede ocurrir septicemia con dosis menores a 100 organismos. Esta bacteria, así como el *V. parahaemolyticus*, causa heridas, gastroenteritis o un síndrome conocido como "septicemia primaria". Esa forma de la enfermedad ocurre luego del consumo de pescado crudo contaminado con microorganismos, en personas con algún tipo de enfermedad crónica, principalmente enfermedades hepáticas. En esos individuos, el microorganismo

ingresa al torrente sanguíneo causando shock séptico, en muchos casos seguido rápidamente de muerte (cerca de 50%). Más de 70% de los individuos infectados presentan lesiones con ampollas en la piel.

Las medidas de control son la cocción adecuada del pescado, particularmente de los moluscos bivalvos, y la prevención de la contaminación cruzada. La refrigeración rápida de esos moluscos en los meses cálidos y su depuración disminuyen el riesgo de la infección. Los individuos pertenecientes a grupos de alto riesgo deben evitar el consumo de moluscos bivalvos crudos. La Tabla 10 presenta los parámetros que controlan la multiplicación del *V. vulnificus* en alimentos.

Tabla 10: Factores que afectan el desarrollo de *Vibrio cholerae*, *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*

PARÁMETROS	<i>V. cholerae</i>	<i>V. parahaemolyticus</i>	<i>V. vulnificus</i>
Temperatura mínima	No disponible	5°C (41°F)	10°C (50°F)
Temperatura máxima	45°C (113°F)	44°C (111,2°F)	No disponible
pH mínimo	No disponible	4,5	4,5
pH máximo	10	11	No disponible
Aw mínima	No disponible	0,937	No disponible
% máxima de NaCl	6	10	8

Plesiomonas shigelloides

El género *Plesiomonas* pertenece a la familia *Vibrionaceae* y está constituido por bacilos Gram negativos, aeróbicos facultativos. La única especie del género, *Plesiomonas shigelloides*, se considera como agente de diarrea. Sin embargo su patogenicidad aún es dudosa.

Sus reservorios son animales como pescado, moluscos, crustáceos, mamíferos, aves, reptiles y el hombre. Ha sido aislado en agua dulce, pescados de agua dulce, bovinos, ovinos, porcinos, gatos, perros, monos, buitres, serpientes y sapos. Se sospecha que la mayoría de las infecciones humanas causadas por *P. shigelloides* se transmiten por el agua. El organismo puede estar presente en agua sucia utilizada para beber, para uso recreativo, o en el lavado de alimentos consumidos crudos o sin calentar.

La gastroenteritis por *P. shigelloides* generalmente es moderada, auto limitante, con fiebre, escalofríos, dolor abdominal, náuseas, diarrea y vómitos. Los síntomas pueden comenzar de 20 a 24 horas después del consumo de alimento o agua contaminada. Se presume que la dosis infectante es alta, superior a un millón de organismos. La diarrea es acuosa, sin mucosidad o sangre. En los casos más graves, las heces pueden ser amarillo-verdosas, espumosas y con sangre.

La diarrea por *P. shigelloides* puede persistir por uno o dos días en adultos sanos. Sin embargo, lactantes y niños menores de 5 años pueden presentar fiebre alta, escalofríos y síntomas de diarrea con postración. Las complicaciones generales (septicemia y muerte) pueden ocurrir en personas inmunodeprimidas o en aquellas gravemente enfermas, con cáncer, disturbios sanguíneos o enfermedad hepatobiliar.

La mayoría de las infecciones por *P. shigelloides* ocurre en los meses de verano; las mismas están relacionadas con la contaminación ambiental de agua dulce (ríos, riachuelos, lagos, etc.).

En noviembre de 1980 ocurrió un brote en Carolina del Norte, en los EUA, luego de que 150 personas ingirieran ostras asadas. Dos días después, 36 individuos presentaron náuseas, escalofríos, fiebre, vómitos, diarrea y dolor abdominal. La duración media de los síntomas fue de dos días. *P. shigelloides* fue aislada en muestras de ostras y heces de pacientes.

Las medidas de control son las mismas que para *Vibrio* y *Aeromonas*, o sea, saneamiento básico, cocción adecuada de los alimentos, prevención de la contaminación cruzada, buenas prácticas de higiene y desinfección.

Aeromonas

El género *Aeromonas* pertenece a la familia Vibrionaceae y las especies asociadas a la ETA son *A. hydrophila*, *A. veronii* biotipo sobria (*A. sobria*) y *A. caviae*. Su patogenicidad es muy discutida, pero investigaciones epidemiológicas, microbiológicas, clínicas e inmunológicas confirman su importancia como agente de enteritis. Atacan principalmente a niños con menos de dos años de edad, adultos con más de 50 años y pacientes inmunodeprimidos, indicando que son patógenos oportunistas, como *Plesiomonas shigelloides* y *Listeria monocytogenes*.

A. hydrophila y *A. sobria* causan dos tipos de diarrea, una semejante al cólera, con heces líquidas y fiebre moderada; y la otra semejante a la disentería, causada por *Shigella*, presentando mucosidad y sangre en las heces.

A. hydrophila, *A. caviae* y *A. sobria* pueden causar gastroenteritis en personas sanas, o septicemia en individuos inmunodeprimidos o con otras enfermedades. En individuos con enfermedad subyacente (septicemia), se observa una infección general, con diseminación de los organismos por el cuerpo. En raras ocasiones, la disentería es grave y puede durar varias semanas.

Las bacterias fueron aisladas en agua potable y en varios alimentos como moluscos bivalvos, aves y carnes rojas, vegetales y leche cruda. Los reservorios de esos microorganismos son agua dulce y salada, y agua residual.

Las medidas de control son muy semejantes a aquellas aplicadas a las especies patogénicas de *Vibrio* y *Plesiomonas*. *A. hydrophila* presenta tolerancia a las altas concentraciones de sal (mayor que 4% de NaCl), puede desarrollarse en un gran margen de pH (4,0 a 10,0) y en temperaturas bajas.

• BACTERIAS GRAM POSITIVAS

Listeria monocytogenes

Listeria monocytogenes es una bacteria Gram positiva y móvil, por medio de flagelos. Algunos estudios sugieren que 1 a 10% de los hombres serían portadores intestinales de esa bacteria. Ese microorganismo se encontró también en por lo menos 37 especies de mamíferos (tanto domésticas como salvajes), en 17 especies de aves, y en algunas especies de peces y frutos de mar. Puede ser aislado en el suelo, en forraje de silos y otras fuentes ambientales. *Listeria monocytogenes* es muy resistente y puede sobrevivir a los efectos del congelamiento, disecación y calentamiento, considerándose que es una bacteria que no forma esporos. De alguna manera, la mayoría de las *Listeria monocytogenes* son patogénicas. La contaminación ocurre en el ambiente (agua), plantas y tracto intestinal de hombres, animales y aves.



La listeriosis se define en términos de laboratorio cuando el microorganismo es aislado en la sangre, linfa o algún otro fluido corporal (por ejemplo, placenta, feto). Las manifestaciones de listeriosis incluyen septicemia, meningitis, meningoencefalitis, encefalitis e infección intrauterina o cervical en gestantes, que puede resultar en aborto espontáneo (segundo/ tercer trimestre) o en nacidos muertos.

La dosis infectante de *Listeria monocytogenes* es desconocida, pero se cree que depende de la cepa y de la susceptibilidad del afectado. Estudios indican que, en personas más sensibles, menos de 1.000 organismos pueden causar la enfermedad. El inicio de los disturbios antes mencionados generalmente es precedido por síntomas parecidos a los de la gripe, incluyendo fiebre persistente. Los síntomas gastrointestinales, como náuseas, vómitos y diarrea, pueden preceder las formas más graves de listeriosis, o ser los únicos síntomas presentados. Los síntomas gastrointestinales son epidemiológicamente asociados al uso de antiácidos o de cimetidina. Se desconoce el comienzo de las

formas graves de listeriosis, pero puede variar de algunos días a tres semanas. No se sabe exactamente cuándo los síntomas gastrointestinales comienzan, pero se cree que sea probablemente 12 horas después de la infección.

Es probable que la mayoría de las personas sanas no presente síntomas. Las complicaciones son características clínicas de la enfermedad. Cuando la meningitis listérica ocurre, la tasa de mortalidad general puede llegar a 70%; a 50% por septicemia; y en infecciones perinatales o neonatales puede ser superior a 80%.

Los grupos más susceptibles son gestantes y fetos (infecciones perinatales y neonatales), inmunodeprimidos por corticosteroides, quimioterapia, tratamiento inmunosupresor, SIDA y cáncer (principalmente leucemia). Es menos frecuente en diabéticos, cirróticos, asmáticos, pacientes con colitis ulcerativa, ancianos y personas sanas. Algunos estudios sugieren que las personas sanas puedan correr riesgo -pese a su predisposición- por el uso de antiácidos o cimetidina. En Suiza, un brote de listeriosis asociado al queso demostró que individuos sanos pueden desarrollar la enfermedad, principalmente si el alimento está muy contaminado.

L. monocytogenes fue asociada a alimentos como leche cruda, leche supuestamente pasteurizada, quesos (principalmente los tipos poco maduros), helados, vegetales crudos, embutidos fermentados crudos, pollo crudo y cocido, carnes crudas (todos los tipos) y pescado crudo y ahumado.

Uno de los brotes ocurrió en California en 1985, debido al consumo de un queso estilo mejicano, y causó varios nacidos muertos. Como resultado de ese episodio, la FDA inspeccionó quesos nacionales e importados y tomó varias medidas para retirar esos productos del mercado cuando la presencia de *Listeria monocytogenes* fuese detectada. En los EUA se estima que cada año 2.500 personas son gravemente afectadas con listeriosis, y 500 fallecen.

Las medidas de control incluyen cocción adecuada, buenas prácticas de higiene durante el procesamiento de alimentos y prevención de contaminación cruzada. Los factores que controlan la *Listeria monocytogenes* en alimentos están en la Tabla 11.

Tabla 11: Factores que afectan la *Listeria monocytogenes* en alimentos

PARÁMETROS	VALORES
Temperatura mínima	0°C (32°F)
Temperatura máxima	45°C (113°F)
pH mínimo	4,3
pH máximo	9,6
Aw mínima	0,83

***Bacillus cereus* Bacillus cereus y otros *Bacillus* spp.**

Bacillus cereus es una bacteria Gram positiva, aerobia facultativa, formadora de esporos y con grandes células bacilares. *Bacillus cereus* causa toxiinfección alimentaria, donde se reconocen dos tipos de enfermedades causadas por dos metabolitos diferentes. Una proteína de alto peso molecular causa la enfermedad diarreica, mientras que la enfermedad emética (vómito) puede ser causada por un péptido de bajo peso molecular, termoestable. Las fuentes de contaminación son suelo y polvo, el tracto intestinal de animales y del hombre.

Los síntomas de toxiinfección alimentaria del tipo diarreico por *B. cereus* son semejantes a aquellos causados por *Clostridium perfringens* tipo A. La presencia de un gran número de *B. cereus* (más que 10⁶ organismos/g) en un alimento indica proliferación activa, y es un dato consistente como peligro potencial para la salud. El comienzo de la diarrea acuosa, cólicos abdominales y dolor ocurre de 6 a 15 horas después del consumo del alimento contaminado. La diarrea puede ser acompañada por náuseas, pero raramente por vómitos. Los síntomas persisten hasta 24 horas en la mayoría de los casos.

La toxiinfección alimentaria del tipo emético se caracteriza por náusea y vómitos, de 30 minutos a 6 horas después del consumo de los alimentos contaminados. En algunos casos puede haber cólicos abdominales y diarrea. Los síntomas duran generalmente menos de 24 a 48 horas, y son semejantes a los de la intoxicación por toxina estafilocócica.

No hay complicaciones específicas asociadas a las toxinas diarreicas y eméticas producidas por *B. cereus*, pero se observaron algunas otras manifestaciones clínicas, incluyendo infecciones en animales: mastitis bovina, infecciones piogénicas graves y sistémicas, gangrena, meningitis séptica, celulitis, abscesos pulmonares, muerte infantil y endocarditis.

Algunas cepas de *B. subtilis* y *B. licheniformis* fueron aisladas en ovejas y aves, identificadas en episodios de ETA. Estos organismos producen toxinas altamente termoestables, que pueden ser semejantes a la toxina emética producida por *B. cereus*.

Varios alimentos, incluyendo carnes, leche, vegetales y pescado fueron asociados a la enfermedad alimentaria del tipo diarreico. Generalmente los brotes eméticos están asociados a productos del arroz, pero también están involucrados otros alimentos amiláceos (como papa y fideos) y a productos a base de queso. Mezclas de alimentos, como salsas, budines, sopas, productos de confitería y ensaladas han sido asociadas frecuentemente a brotes de intoxicación alimentaria.

En 1980 se notificaron nueve brotes al CDC, involucrando alimentos como carne bovina, pavo y comidas mejicanas. En 1981 se informaron ocho brotes, donde los principales alimentos involucrados fueron arroz, crustáceos y moluscos. Otros brotes no se registran o son mal diagnosticados debido a la

semejanza con los síntomas de la intoxicación por *Staphylococcus aureus* (toxiinfección emética de *B. cereus*) o alimentos contaminados por *C. perfringens* tipo A (toxiinfección diarreica de *B. cereus*).

Las medidas de control incluyen (1) adoptar normas efectivas para eliminar esporos y (2) evitar la germinación de esporos en alimentos cocidos, manteniéndolos bajo refrigeración. Estas medidas pueden ser fácilmente establecidas, evitándose la preparación de alimentos con mucha anticipación, no manteniendo a temperatura ambiente los alimentos ya preparados, usando métodos rápidos de enfriamiento, almacenando alimentos calientes a más de 60°C (140°F) hasta el momento del consumo, y recalentando alimentos por encima de 74°C (165°F). Los factores que controlan *Bacillus cereus* están en la Tabla 12.

Tabla 12: : Factores que afectan al *Bacillus cereus*

PARÁMETROS	VALORES
Temperatura mínima	5°C (41°F)
Temperatura máxima	50°C (122°F)
pH mínimo	4,3
pH máximo	9,3
Aw mínima	0,912
% máxima de NaCl	18

Clostridium botulinum

Clostridium botulinum es un bacilo Gram positivo, anaerobio, formador de esporos, que produce una potente neurotoxina. Los esporos son resistentes al calor y pueden sobrevivir en alimentos incorrectamente procesados, donde germinan (dependiendo de las condiciones) y se multiplican, deteriorando los alimentos o causando ETA.

El organismo y sus esporos están distribuidos en la naturaleza. Ello ocurre en suelos cultivados o en bosques, sedimentos en el lecho de ríos, lagos y aguas costeras, tracto intestinal de pescados y mamíferos, branquias y vísceras de cangrejos y otros crustáceos.

Se reconocen siete tipos de botulismo (A, B, C, D, E, F y G), con base en la especificidad antigénica de la toxina producida por cada cepa. Los tipos A, B, E y F causan botulismo humano, incluido el botulismo por herida, el botulismo infantil y la intoxicación alimentaria. Los tipos C y D causan la mayoría de los casos de botulismo en animales, siendo los más afectados: aves salvajes y domésticas, pollos, bovinos, equinos y algunas especies de peces. A pesar de que el tipo G fue aislado en el suelo, en Argentina, no se registró ninguna forma de la enfermedad involucrando esa cepa.

El botulismo por herida es la forma más rara de esa enfermedad. La enfermedad ocurre cuando *C. botulinum*, aisladamente o junto con otros microorganismos, infecta una herida y produce toxina, alcanzando otras partes del cuerpo, usando el torrente sanguíneo, de forma semejante al tétano. Los alimentos no se relacionan con ese tipo de botulismo.

El botulismo infantil afecta a lactantes menores de seis meses de edad. Ese tipo de botulismo es causado por la ingesta de esporos de *C. botulinum*, que colonizan y producen toxina en el tracto intestinal de los niños, debido a la ausencia de la microbiota de protección intestinal. De las varias fuentes ambientales potenciales, como el suelo, agua de cisterna, polvo y alimentos, la miel es uno de los reservorios alimentarios de esporos de *C. botulinum* más relacionados con el botulismo infantil, según lo demostrado en estudios epidemiológicos y de laboratorio.

Una categoría indeterminada de botulismo implica casos en adultos, sin identificación de un alimento específico o de heridas. Se supone que algunos casos de esa categoría pueden resultar de la colonización intestinal en adultos, con producción *in vivo* de toxinas. Los relatos de la literatura médica sugieren la existencia de una forma de esa enfermedad semejante al botulismo infantil, pero que ataca a los adultos.

El botulismo de origen alimentario es un tipo grave de intoxicación causada por la ingesta de alimentos que contienen la potente neurotoxina formada durante el desarrollo de *Clostridium botulinum*. La toxina es termolábil y puede ser destruida si se calienta a 80°C (176°F) durante 10 minutos. La incidencia de la enfermedad es baja, pero se considera de cuidado, debido al alto índice de mortalidad si no se diagnostica y trata adecuadamente.

Una cantidad muy pequeña de la toxina (algunos nanogramos) causa la enfermedad. El inicio de los síntomas de botulismo de origen alimentario se da entre 18 y 36 horas posteriores a la ingesta del alimento contaminado con *C. Botulinum* y que también contenga la toxina. Sin embargo, la literatura registra casos con período de incubación variando de cuatro horas a ocho días, dependiendo de la cantidad de toxina ingerida.

Las primeras señales de intoxicación son fatiga extrema, debilidad y vértigo, normalmente seguidas de visión doble y dificultad progresiva para hablar y tragar. Otros síntomas comunes son dificultad para respirar, parálisis muscular, distensión abdominal y constipación. Los síntomas gastrointestinales pueden incluir dolor abdominal, diarrea o constipación. Las causas de muerte son falla respiratoria y obstrucción de la entrada de aire en la tráquea. Algunos casos de botulismo pueden ser mal diagnosticados debido a síntomas transitorios o leves, o ser confundidos con otras enfermedades, como el síndrome de Guillain-Barré.

Cualquier alimento que permita el desarrollo y la producción de toxina y cuyo procesamiento permita la supervivencia de esporos, y que no se caliente antes del consumo, puede asociarse al botulismo alimentario. Casi todos los alimentos con pH arriba de 4,6 pueden permitir el desarrollo y la producción de toxina por el *C. botulinum*. La toxina botulínica se encontró en una gran variedad de alimentos, como palmito en conserva, choclo enlatado, pimienta, porotos (frijoles) verdes en conserva, sopas, conservas de remolacha, espárragos, hongos, aceitunas, espinaca, atún, pollo, hígado de gallina, paté de hígado, carnes frías, jamón, embutidos, berenjena rellena, langosta y pescado salado y ahumado. Las fuentes de contaminación para los tipos A y B son el suelo y la carne cruda contaminada. El tipo E se encuentra en el pescado contaminado. El tipo E se encuentra en el pescado.

Dos brotes de botulismo fueron asociados al salmón enlatado y alimentos utilizados en restaurantes, como cebolla sauté, ajo picado embotellado, en ensalada de papas preparada con papa asada, donde las mismas fueron asociadas a varios brotes. Además, el pescado ahumado, caliente o frío, causó brotes de botulismo tipo E.

Un condimento embotellado conteniendo ajo picado y aceite fue el responsable por tres casos de botulismo en los EUA. Dos hombres y una mujer fueron hospitalizados con botulismo, después de consumir esa mezcla usada en la preparación de pan de ajo. El ajo embotellado se mantenía bajo refrigeración, pero no contenía ningún aditivo o barrera antibotulínica.

Tres casos ocurrieron en Brasil entre 1997 y 1999, todos causados por conserva de palmito (de fabricación nacional, e importados de Bolivia), y llevaron a las autoridades brasileñas a exigir la implantación de GMP y HACCP en los establecimientos nacionales de industrialización de palmitos, tanto como en los de exportación del producto.

En los EUA, el CDC registra cerca de 100 casos de botulismo por año, siendo que aproximadamente 25% son de origen alimentario, 70% de botulismo infantil y 5% de botulismo por heridas.

Las medidas de control incluyen (1) prevención de germinación de esporos, (2) procesamiento térmico adecuado de alimentos enlatados, y otros procesos como salado o secado, fermentación o acidificación, y (3) buenas prácticas de higiene. Mantener la temperatura apropiada de almacenaje por debajo de 3,3°C (38°F) no es una medida eficaz, ya que el *C. botulinum* tipo E puede multiplicarse en bajas temperaturas, y los síntomas causados por esta cepa son muy graves. Los factores que controlan el *Clostridium botulinum* y la consecuente producción de toxina se presentan en la Tabla 13. Hay otros factores, como acidez, que también interfieren en el desarrollo de esta bacteria, pero no están suficientemente estudiados.

Tabla 13: Factores que afectan el crecimiento de *Clostridium botulinum*.

PARÁMETROS	<i>C. botulinum</i> A, B e F	<i>C. botulinum</i> E
Temperatura mínima	10°C (50°F)	3,3°C (37,94°F)
Temperatura máxima	50°C (122°F)	45°C (113°F)
pH mínimo	4,6	-
pH máximo	9,0	-
Aw mínima	0,94	0,965
% máxima de NaCl	10	-

Clostridium perfringens

Clostridium perfringens es un bacilo anaerobio, Gram positivo, formador de esporos, ampliamente distribuido en el ambiente y que aparece con frecuencia en el intestino del hombre y de muchos animales domésticos y salvajes. Los esporos del microorganismo existen en el suelo, sedimentos y áreas sujetas a la contaminación de excrementos humanos y de animales.

La expresión usada para describir la enfermedad transmitida por *C. perfringens* es toxiinfección por *perfringens* en alimentos. Una enfermedad más grave y rara es causada por cepas del *C. perfringens* tipo C, y es conocida como enteritis necrótica o enfermedad pig-bel. La forma común de la enfermedad alimentaria por *C. perfringens* se caracteriza por síntomas de cólicos abdominales intensos y diarrea, con inicio de 8 a 22 horas después del consumo de los alimentos contaminados, con un número elevado (mayor que 10⁸) de *C. perfringens* capaces de producir la toxina. La liberación de toxina en el tracto digestivo (o en tubos de ensayo) está asociada a la esporulación. La enfermedad es una toxiinfección alimentaria, y nada más que en un caso hubo posibilidad de intoxicación (o sea, enfermedad debido a la toxina preformada).

La enfermedad generalmente dura 24 horas, pero los síntomas menos graves pueden persistir en algunos individuos por una o dos semanas. Son muy raros los casos de muerte registrados y, cuando ocurrieron, fueron consecuencia de la deshidratación y otras complicaciones.

Un pequeño número de organismos en la forma esporulada se encuentra después de la cocción del alimento. En general, los organismos germinan y se multiplican durante el enfriamiento y almacenaje de alimentos listos, debido al tiempo de permanencia en temperaturas favorables a ese agente.

La causa común de ETA por *C. perfringens* es la preparación de comidas colectivas (como en cantinas de escuela, hospitales, casas de reposo, cárceles, etc.), donde una gran cantidad de alimento se prepara muchas horas antes de ser servida. Jóvenes y ancianos son las víctimas más frecuentes. Con excepción de los casos de síndrome pig-bel, las complicaciones no son importantes en personas con menos de 30 años. Las personas ancianas son más susceptibles a la persistencia de síntomas graves. Los alimentos

De diciembre de 1981 a 1992, la FDA investigó diez brotes en cinco Estados de los EUA. En dos casos, más de un brote ocurrió en el mismo lugar, en un período de tres semanas. Uno de esos brotes ocurrió el 19 de marzo de 1984, afectando a 17 presos. El vehículo de *C. perfringens* fue carne asada. La mayoría de los pacientes presentó los primeros síntomas de 8 a 16 horas después de la comida. Ocho días después, el 27 de marzo de 1984, ocurrió un segundo brote en el mismo lugar. El alimento asociado fue jamón. Los causantes fueron la refrigeración y el calentamiento inadecuados de los alimentos

Las medidas de control incluyen control de la producción y del almacenaje de los alimentos, así como el enfriamiento adecuado de alimentos por debajo de 10°C (50°F), en dos o tres horas, y la conservación de alimentos calientes por encima de 60°C (140°F). El recalentamiento de alimentos fríos o refrigerados debe alcanzar la temperatura mínima interna de 75°C (167°F). Evitar mantener los alimentos a temperatura ambiente o descongelarlos a la misma temperatura. Es necesario también prevenir la contaminación cruzada con utensilios y superficies contaminadas. Las formas vegetativas de *C. perfringens* no resisten a la refrigeración o congelamiento. Los factores que controlan *C. perfringens* en los alimentos están en la Tabla 14.

Tabla 14: Factores que afectan *Clostridium perfringens* tipo A

PARÁMETROS	VALORES
Temperatura mínima	10°C (50°F)
Temperatura máxima	52°C (125,6°F)
pH mínimo	5,0
pH máximo	9,0
Aw mínima	0,93
% máxima de NaCl	7

Staphylococcus aureus

Staphylococcus aureus es una bacteria esférica (coco) que, para la microscopía óptica, aparece en pares, cadenas pequeñas o racimos. Esos organismos son Gram positivos y algunas cepas producen una toxina proteínica altamente termoestable que ocasiona la enfermedad en el hombre.

Éste es un problema de salud pública, ya que la presencia de esa bacteria en animales resulta en la contaminación de los alimentos, principalmente de leche obtenida de animales con mastitis. *S. aureus* tiene una resistencia propia que facilita la contaminación y multiplicación en alimentos. Otro aspecto importante para la salud pública es la termorresistencia de la toxina estafilocócica, aun a 100°C (212°F), por 30 minutos.

Intoxicación estafilocócica es el nombre de la enfermedad causada por la enterotoxina producida por cepas de *S. aureus*. El comienzo de los síntomas de la toxinosis estafilocócica alimentaria es generalmente rápido y, en muchos casos, depende de la susceptibilidad individual a la toxina, cantidad de alimentos ingeridos, cantidad de toxina en los alimentos ingeridos, y de la condición general de salud de la persona. Los síntomas más comunes son náuseas, vómitos, arcadas, cólicos abdominales y postración. Algunos individuos pueden no presentar todos los síntomas asociados a la enfermedad. Los casos más graves pueden presentar dolor de cabeza, dolores musculares, alteraciones temporarias de la presión arterial y de la pulsación. La recuperación lleva aproximadamente dos días, siendo común que la recuperación completa demore tres días, o hasta más, en los casos más graves. La muerte debida a la intoxicación estafilocócica es muy rara, pero hay relatos de muerte entre ancianos, niños y personas muy debilitadas.

Una dosis de toxina menor que 1,0 microgramo en alimentos contaminados es suficiente para producir los síntomas de la enfermedad estafilocócica, y ese nivel de toxina es alcanzado cuando la población de *S. aureus* excede 10^6 por gramo.

El hombre es el principal reservorio de *S. aureus*, y la bacteria se encuentra en la mucosa nasal y oral, cabello, piel, lastimaduras, forúnculos, heridas infectadas y abscesos. La contaminación de los alimentos se da por falta de higiene personal y manipulación inadecuada de los alimentos. La incidencia es mayor para quien tiene contacto directo o indirecto con individuos enfermos o ambientes hospitalarios. Pese a que los manipuladores de alimentos sean la principal fuente de contaminación en los brotes, el equipamiento y las superficies del ambiente también pueden ser fuentes de contaminación de *S. aureus*.

Los alimentos frecuentemente asociados a la intoxicación estafilocócica son carnes y derivados; aves y productos de huevo; ensaladas con huevo, atún, pollo, papa y pastas; productos de panificación, como tortas rellenas con crema, tortas con crema y bombas de chocolate; rellenos de sándwiches, leche cruda y productos lácteos. Los alimentos que requieren más manipulación durante la preparación y después se mantienen en temperaturas inadecuadas están frecuentemente asociados a la intoxicación estafilocócica.



En Texas, una ensalada servida en 16 escuelas, a 5.824 niños, causó enfermedad en 1.364 de ellos. El almuerzo había sido preparado en una cocina central y transportado a las escuelas en un camión. En la tarde anterior, el pollo congelado se hirvió por 3 horas. Después de la cocción, los pollos fueron deshuesados, enfriados a temperatura ambiente con el auxilio de un ventilador, picados en pedazos pequeños, colocados en un recipiente de aluminio y almacenados durante la noche en una cámara fría entre 5,5 y 7,2°C (42-45°F). Los otros ingredientes de la ensalada se adicionaron y mezclaron con unmezclador eléctrico en la mañana siguiente. El alimento fue colocado en recipientes térmicos y transportado a varias escuelas de las 9:30 a las 10:30 hs., donde permaneció a temperatura ambiente hasta el momento de servir, entre 11:30 y 12:00 hs.

Las medidas de control contra el peligro de la toxina estafilocócica incluyen: 1) control de tiempo y temperatura, especialmente después de la cocción; 2) evitar la preparación de alimentos con mucha anticipación; 3) higiene personal adecuada y 4) cocción apropiada para destruir los microorganismos. Los factores que afectan el crecimiento de *S. aureus* en alimentos y la producción de toxinas se muestran en las Tablas 15 y 16, respectivamente.

Tabla 15: Factores que afectan el desarrollo de *Staphylococcus aureus*

PARÁMETROS	VALORES
Temperatura mínima	5,6°C (42°F)
Temperatura máxima	50°C (122°F)
pH mínimo	4,3
pH máximo	9,3
Aw mínima	0,83
% máxima de NaCl	20

Tabla 16: Parámetros que interfieren con la producción de enterotoxina estafilocócica en alimentos

PARÁMETROS	VALORES
Temperatura mínima	10°C (50°F)
Temperatura máxima	50°C (122°F)
pH mínimo	4,76
pH máximo	9,02
Aw mínima	0,86
% máxima de NaCl	12

2.4.2 HONGOS

a) MOHOS

Los hongos filamentosos se llaman mohos y se encuentran naturalmente en el suelo, en la superficie de vegetales, en animales, en el aire y en el agua. Están presentes en número elevado en los vegetales, principalmente en las frutas. Son importantes para los alimentos debido al deterioro (moho) y producción de micotoxinas. Los hongos pueden usarse también en la producción de determinados alimentos (quesos, alimentos orientales) y medicamentos (penicilina).

Los hongos son, con pocas excepciones, aerobios. Ellos se adaptan bien a alimentos ácidos y pueden incluso desarrollarse bien en una amplia franja de acidez. Prefieren temperatura entre 20 y 30°C (68 y 86°F). Varios hongos pueden proliferar a temperatura de refrigeración, pero generalmente no se adaptan a temperaturas altas. Los mohos son capaces de multiplicarse aún con baja actividad de agua (Aw). No son importantes como peligro biológico para la salud, pero son responsables, en la mayoría de las veces, del deterioro de los alimentos. Sin embargo, varios mohos pueden producir toxinas (peligro químico) que se estudiarán más adelante.

Género *Aspergillus* e *Penicillium*

Son los mohos más comunes, los que causan deterioro de alimentos, principalmente vegetales, carne y productos lácteos. Son de coloración verde, azul o amarillento, visibles apenas en la superficie del alimento. Algunas especies se usan en la producción de quesos, como *P. roquefortii* y *P. camembert*. Sin embargo, algunas especies producen toxinas, como *A. flavus* y *A. parasiticus*, productores de aflatoxinas. Las aflatoxinas se discutirán con más detalle como peligros químicos.

b) LEVADURAS

Los hongos unicelulares se llaman levaduras, siendo conocidos también como fermento. Tiene amplia distribución en la naturaleza, en el agua, el suelo, las plantas, el aire y en los animales. Sin embargo, se encuentran en mayor número en frutas y vegetales. Se usan para la fabricación de bebidas (cerveza, vino), pan y otros productos fermentados. Las levaduras pueden causar el deterioro de alimentos y bebidas. Algunas especies son patogénicas, sin embargo la vía de transmisión no es el alimento.

2.4.3 VIRUS

Los virus son microorganismos muy pequeños (menores a 0,1 micra de diámetro) que sólo pueden visualizarse con microscopía electrónica. Los virus no poseen células (como los otros microorganismos), se constituyen de ácido nucleico (DNA o RNA) revestido por una proteína. Por lo tanto, necesitan una célula viva para multiplicarse y utilizan las células de animales, plantas y aun de microorganismos para la replicación. Los virus, como fagos de bacterias lácticas, son importantes en la industria de alimentos que utiliza microorganismos útiles (yogures, quesos, vinos, etc.), ya que pueden destruir las células de las culturas *starter*. También pueden causar gastroenteritis

Los brotes de enfermedades virales transmitidas por alimentos o por agua frecuentemente se atribuyen a la higiene personal deficiente, provisión de agua contaminada o pescado capturado en aguas contaminadas por desechos. Los virus asociados a la transmisión por alimento incluyen los de las hepatitis A y E, virus Norwalk y rotavirus.

Las fuentes de virosis transmitidas por alimentos son heces y orina de individuos infectados, y agua contaminada. Los alimentos involucrados son pescado crudo, vegetales crudos, ensaladas y agua contaminada con heces humanas.

a) **Virus de la Hepatitis A**

El virus de la Hepatitis A (HAV) se clasifica dentro del grupo de los enterovirus de la familia *Picornaviridae*. Muchos otros picornavirus causan enfermedades en el hombre, inclusive los poliovirus, coxsackievirus, echovirus y rinovirus (virus del resfrío).

El término hepatitis A (HA) o hepatitis viral tipo A sustituyó todas las designaciones anteriores: hepatitis infecciosa, hepatitis epidémica, ictericia epidémica, ictericia catarral, ictericia infecciosa, enfermedad de Botkins y hepatitis MS-1. Generalmente la hepatitis A es una enfermedad leve, caracterizada por la aparición repentina de fiebre, malestar, náuseas, anorexia y molestia abdominal, seguido de ictericia por varios días.

El HAV es excretado en las heces de personas infectadas y puede causar la enfermedad clínica cuando personas susceptibles consumen agua o alimentos contaminados. Fiambres cortados y sándwiches, frutas y jugos, leche y derivados, vegetales, ensaladas, moluscos bivalvos y bebidas heladas están generalmente asociados a los brotes. Las fuentes más frecuentes son: agua, moluscos bivalvos (mariscos, mejillones, ostras) y ensaladas. Normalmente, la contaminación de alimentos se da por los trabajadores de establecimientos de procesamiento de alimentos y restaurantes contaminados.

La hepatitis A tiene distribución mundial, ocurriendo tanto de forma epidémica como esporádica. El HAV se transmite principalmente por contacto interpersonal y por contaminación fecal. Una fuente común en los brotes, sin embargo, son los alimentos y agua contaminados. El saneamiento precario y la aglomeración facilitan la transmisión secundaria (persona a persona). Los brotes de HAV son comunes en instituciones, comunidades con aglomeración de casas, prisiones y cuarteles militares en situaciones precarias. En los países en desarrollo, la incidencia de la enfermedad en adultos es relativamente baja, debido a la inmunidad resultante de la exposición al virus en la infancia.

El período de incubación para la hepatitis A varía de 10 a 50 días, dependiendo del número de partículas infectantes ingeridas o inhaladas. El período de transmisión abarca el inicio del período de incubación hasta una semana después del desarrollo de ictericia. El mayor peligro de diseminación de la enfermedad ocurre durante la mitad del período de incubación, poco antes de que aparezcan los

niños. Cuando la enfermedad ocurre, ésta es leve, y la recuperación completa se da en una o dos semanas. A veces los síntomas son graves, los pacientes presentan fatiga crónica y la convalecencia puede durar algunos meses. Los raros casos de muerte ocurren en ancianos.

No se aisló el virus en ningún alimento asociado a brotes, ya que el período de incubación es largo y el alimento sospechoso frecuentemente no está disponible para ser analizado. La hepatitis A es endémica en todo el mundo, siendo que los alimentos se relacionaron en más de 30 brotes, desde 1983.

En los EUA, algunos brotes y el respectivo alimento involucrado, ocurrieron en:

- 1987 - Louisville, Kentucky. Fuente sospechada: lechuga importada.
- 1988 - Alaska - bebida helada preparada en el mercado local. Carolina del Norte - té helado preparado en un restaurante. Florida - ostras crudas capturadas en área no aprobada.
- 1989 - Washington - alimento no identificado en una cadena de restaurantes.
- 1990 - Georgia - frutillas congeladas. Montana - frutillas congeladas. Maryland - mariscos.

b) Virus de la hepatitis E

La enfermedad causada por el HEV se llama hepatitis E o hepatitis no-A no-B de transmisión entérica (ET-NANBH). Otros nombres incluyen hepatitis orofecal no-A no-B y hepatitis no-A no-B tipo A. La hepatitis causada por el HEV es clínicamente igual a la hepatitis A. Los síntomas incluyen malestar, anorexia, dolor abdominal, artralgia y fiebre. La dosis infectante es desconocida.

El HEV es transmitido por la vía orofecal, y también por el agua y por el contacto directo entre personas. Hay un potencial para transmisión por alimentos. La hepatitis E ocurre tanto en la forma epidémica como esporádica, generalmente asociada al consumo de agua contaminada, y los mayores brotes ocurrieron en Asia y en el norte y este de África.

El período de incubación de la hepatitis E varía de dos a nueve semanas. La enfermedad en general es leve, dura cerca de dos semanas y no deja secuelas. La tasa de mortalidad es de 0,1 a 1%, excepto en mujeres embarazadas, en que la tasa llega a 20%.

El HEV no fue aislado en alimentos. El primer brote registrado en el continente americano ocurrió en México, en 1986. Las mejores medidas de control son el saneamiento básico y la higiene personal.

c) La familia del virus Norwalk

El virus Norwalk es el prototipo de una familia de estructuras virales pequeñas, redondeadas y no clasificadas (SRSV), que pueden estar relacionadas a los calicivirus.

Los nombres comunes de la enfermedad causada por los virus Norwalk y tipo Norwalk son gastroenteritis viral, gastroenteritis aguda no bacteriana, intoxicación alimentaria e infección

alimentaria. La enfermedad es auto limitante, leve, y se caracteriza por náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal. Pueden ocurrir cefalea y fiebre baja. La dosis infectante es desconocida, pero parece ser baja.

Una enfermedad leve y rápida generalmente se desarrolla de 24 a 48 horas después de la ingesta de alimento o agua contaminados, y dura cerca de 24 a 60 horas. Son raros los casos donde se presenta una forma grave de esa enfermedad o la necesidad de hospitalización. Todos los individuos que hayan ingerido el virus y que no desarrollaron infección por esa cepa o por otra, durante 24 meses son susceptibles a la infección y pueden presentar los síntomas de gastroenteritis. La enfermedad es más frecuente en adultos y niños que en lactantes.

La vía orofecal, a través del agua y alimentos contaminados, es la más frecuente en la transmisión de la gastroenteritis tipo Norwalk. La transmisión secundaria de persona a persona ya fue documentada. El agua es la fuente más común de brotes y puede incluir el agua de abastecimiento municipal, tanto como lagos de recreación, piletas y agua almacenada dentro de barcos para cruceros. Moluscos bivalvos e ingredientes de ensaladas son los alimentos más frecuentemente asociados a brotes de Norwalk, y la ingesta de moluscos bivalvos crudos o mal cocidos representa un alto riesgo de infección. Los manipuladores contaminados también pueden contaminar otros alimentos.

Pese a que la gastroenteritis viral es causada por varios tipos de virus, se estima que la virosis Norwalk sea la responsable de un tercio de los casos, excepto aquellos presentados en la franja de edad de 6 a 24 meses. En países en desarrollo, es muy alto el porcentaje de individuos que a una edad precoz ya desarrolló inmunidad.

Brotes frecuentes y diseminados, que alcanzaron proporciones epidémicas, ocurrieron en Australia (1978) y en el Estado de Nueva York, EUA (1982), en consumidores de moluscos bivalvos crudos. En los EUA, las evidencias preliminares sugieren que el virus Norwalk causó grandes brotes de gastroenteritis en Pensilvania y Delaware, en septiembre de 1987. El origen de ambos brotes fue el hielo hecho con agua contaminada. En Pensilvania el hielo fue consumido en un partido de fútbol, y en Delaware, en un cocktail, durante una fiesta. Se sospecha también que el virus Norwalk haya sido el causante de un brote a bordo de un barco de crucero, en Hawai, en 1990. Los probables vehículos de contaminación fueron frutas frescas.

d) Rotavirus

Los rotavirus se clasifican dentro de la familia *Reoviridae*. Ya fueron identificados seis grupos sorológicos y tres de ellos (grupos A, B y C) infectan al hombre.

El rotavirus causa gastroenteritis aguda. Diarrea infantil, diarrea de invierno, gastroenteritis infecciosa no bacteriana y gastroenteritis viral aguda son los nombres aplicados para la infección causada por el

La gastroenteritis por rotavirus es una enfermedad autolimitante, que varía de leve a grave, caracterizada por vómitos, diarrea acuosa y fiebre baja. La dosis infectante mínima parece ser de 10 a 100 partículas virales, y como una persona con diarrea por rotavirus frecuentemente excreta un número elevado de virus (108 a 1.010 partículas infectantes/ml de heces), esa dosis puede ser fácilmente adquirida a través de manos, objetos o utensilios contaminados. La excreción asintomática del rotavirus está bien documentada, y eso puede tener un papel importante para que la enfermedad se mantenga endémica.

El rotavirus se transmite por vía orofecal. La diseminación de persona a persona por manos contaminadas es probablemente el medio más importante de transmisión en pequeñas comunidades, como enfermerías pediátrica y geriátrica, hospitales y residencias. Cuando los manipuladores de alimentos están infectados, pueden contaminar alimentos que requieran manipulación y posteriormente no se cocinen, como ensaladas, frutas y entradas.

El período de incubación varía de uno a tres días. Los síntomas generalmente comienzan con vómitos, seguidos por cuatro a ocho días de diarrea, y la recuperación es completa. Puede haber intolerancia temporaria a la lactosa. Sin embargo, la diarrea grave, sin reposición de fluidos y electrolitos, puede causar deshidratación grave y muerte. La mortalidad infantil causada por rotavirus es relativamente baja en los EUA, estimada en 100 casos por año, pero puede alcanzar casi un millón de casos por año en todo el mundo. La asociación del rotavirus con otros patógenos entéricos puede tener un papel importante en la gravedad de la enfermedad.

El ser humano, a cualquier edad, es susceptible a la infección por rotavirus, siendo que los niños de 6 meses a 2 años de edad, los bebés prematuros, los ancianos e inmunodeprimidos, son especialmente propensos a los síntomas más graves, causados por el rotavirus del grupo A. El virus no fue aislado de ningún alimento asociado a brotes, y no hay métodos satisfactorios disponibles para análisis de rutina de alimentos.

Los rotavirus son bastante estables en el medio ambiente, y se encontraron en muestras de cuencas, en concentraciones hasta de 1 a 5 partículas infectantes/gal. Las medidas sanitarias adecuadas contra bacterias y parásitos parecen ser ineficaces para el control de rotavirus, resultando en una incidencia semejante a la de otros agentes, tanto en países con mejores patrones sanitarios como en los que no.

Son comunes los brotes entre bebés hospitalizados, niños en guarderías y personas ancianas en casas de reposo. Entre adultos, varios alimentos servidos en un banquete fueron asociados a dos brotes.



e) Otras virosis gastrointestinales

A pesar de que los virus de la familia Norwalk y de los rotavirus sean las principales causas de gastroenteritis viral, varios otros virus fueron asociados a brotes, incluidos los astrovirus, los calicivirus, los adenovirus entéricos y el parvovirus.

Los nombres comunes de las enfermedades causadas por esos virus son gastroenteritis infecciosa no bacteriana aguda y gastroenteritis viral. Es una enfermedad generalmente leve, caracterizada por náuseas, vómitos, diarrea, malestar, dolor abdominal, cefalea y fiebre.

La vía orofecal, a través del contacto persona a persona o la ingesta de alimentos o agua contaminados, transmite la gastroenteritis viral. Los manipuladores de alimentos afectados pueden contaminar alimentos que no se cocinan antes del consumo. La vía respiratoria también puede servir de puerta de entrada para el adenovirus entérico. Los mariscos fueron asociados a la enfermedad causada por el virus tipo parvo.

Los astrovirus causan gastroenteritis esporádica en niños menores de 4 años y representan el 4% de los casos de hospitalización por diarrea. La mayoría de los niños americanos y británicos con más de 10 años tiene anticuerpos contra ese virus.

Los calicivirus infectan a los niños de 6 a 24 meses de edad y representan el 3% de las hospitalizaciones por diarrea. Alrededor de los 6 años de edad, cerca del 90% de los niños poseen inmunidad desarrollada contra la enfermedad.

El adenovirus entérico causa de 5 a 20% de las gastroenteritis en niños, siendo la segunda causa más común de gastroenteritis en esa franja de edad. Alrededor de los 4 años de edad, 85% de los niños desarrollan inmunidad contra esa enfermedad.

Los virus tipo parvo fueron asociados a varios brotes relacionados con mariscos, pero la frecuencia de la enfermedad es desconocida. Es una enfermedad leve, autolimitante, aparece generalmente de 10 a 70 horas después del consumo de agua o alimento contaminado, y dura de dos a nueve días. Las señales clínicas de la gastroenteritis por rotavirus son leves, pero no se distinguen. Las infecciones concurrentes con otros patógenos entéricos pueden resultar en enfermedad más grave y con mayor duración.

Las poblaciones más susceptibles a los astrovirus y calicivirus son niños pequeños y ancianos. Apenas los niños más jóvenes parecen desarrollar la enfermedad causada por adenovirus entéricos. La infección por esos virus es diseminada y lleva al desarrollo de inmunidad. Los parvovirus infectan personas de cualquier edad y, probablemente, no estimulan inmunidad permanente.

En Inglaterra y en Japón se describieron brotes de adenovirus, todos involucrando a niños hospitalizados o en guarderías. Los brotes de astrovirus y calicivirus ocurren principalmente en

Apenas un agente tipo parvovirus fue aislado en pescado ("vongole") asociado a un brote. A pesar de que por rutina no se analizan los alimentos para esas virosis, puede ser posible aplicar técnicas inmunológicas modernas para detectar los virus en muestras clínicas y, para eso, se están desarrollando pruebas genéticas y métodos de detección por PCR.

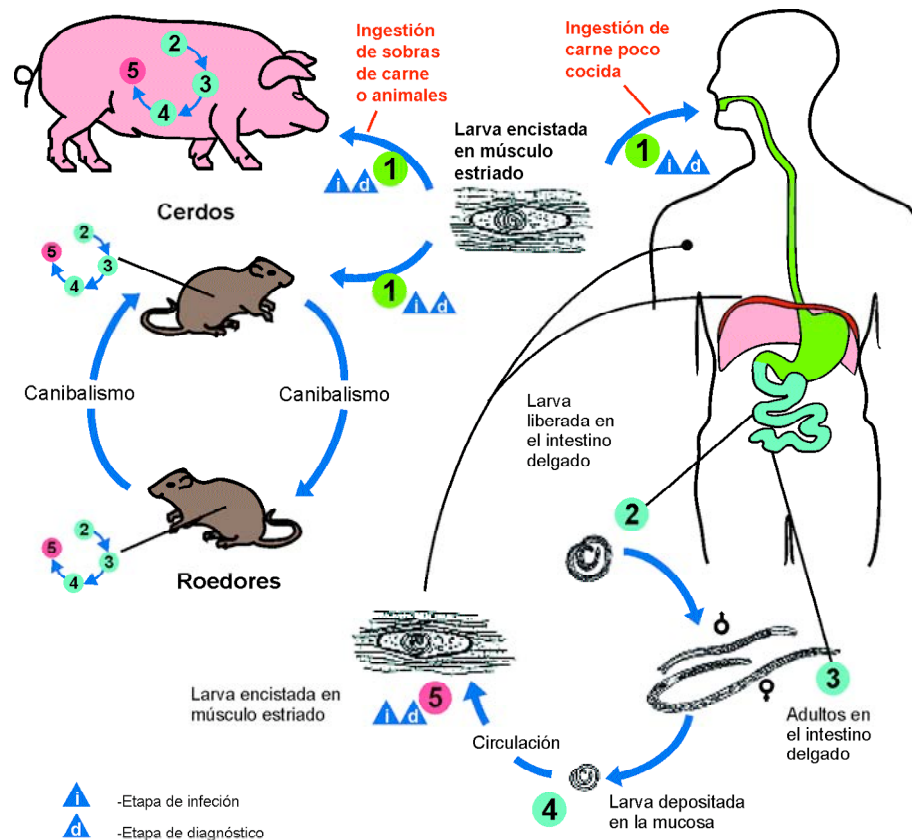
2.4.4 PARASITOS

Los parásitos son organismos que dependen de un hospedante vivo para crecer y reproducirse, y varían desde organismos unicelulares, como los protozoarios, hasta animales pluricelulares, como los cestodos ("solitarias").

a) *Trichinella spiralis*

Trichinella spiralis spiralis es un nematodo, un parásito de cuerpo redondeado, encontrado en porcinos y animales silvestres. La triquinosis causa síntomas gastrointestinales, fiebre, dolor muscular y debilitamiento general.

CICLO DE VIDA DE *TRICHINELLA SPIRALIS*



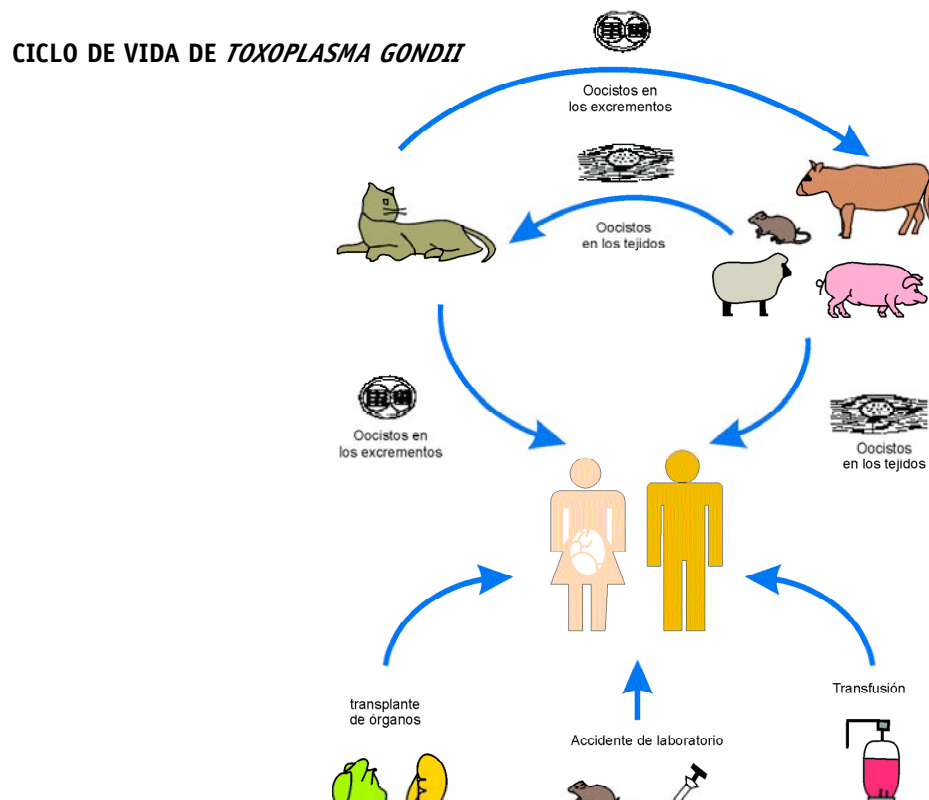
El parásito migra hacia los músculos de la persona infectada, forma cistos y causa espasmos musculares. **El congelamiento por 30 días destruye al tipo doméstico encontrado en la carne porcina, pero el tipo silvestre puede sobrevivir al almacenaje congelado por más de seis meses.** El procesamiento de la carne porcina, así como la radiación, elimina el parásito. La cocción de la carne

Los productores de porcinos redujeron significativamente la incidencia de triquinosis al evitar el uso de restos de comida en la alimentación de los animales y el acceso de roedores a las granjas de porcinos.

b) *Toxoplasma gondii*

Toxoplasma gondii es un protozoo que infecta la mayoría de las especies de animales de sangre caliente, incluido el hombre, causando la enfermedad conocida como toxoplasmosis. Es un parásito de gatos, los cuales actúan como portadores, diseminando oocistos del parásito en el suelo, donde esporulan. El parásito es transmitido al hombre por el consumo de carne porcina, ovina u otra carne infectada, mal cocida o cruda.

Los miembros de la familia de los gatos (*Felidae*) son los únicos hospedantes definitivos conocidos para las etapas sexuales de *T. gondii*. Entonces, son el principal reservorio de la infección. Los gatos se infectan con el *T. gondii* cuando comen carne cruda. Después de la ingesta de cistos u oocistos por el gato, los organismos viables son liberados de esos cistos e invaden las células epiteliales del intestino delgado, donde ocurre el ciclo asexual, seguido por el ciclo sexuado y la formación de oocistos, que son excretados. Los oocistos no esporulados toman de uno a cinco días para esporular (volverse infectantes), después de ser excretados. Los gatos eliminan un número elevado de oocistos por una o dos semanas. Los oocistos pueden sobrevivir en el ambiente por varios meses y son extremadamente resistentes a desinfectantes, congelamiento y deshidratación, pero mueren por el calor a 70°C (158°F), por diez minutos.

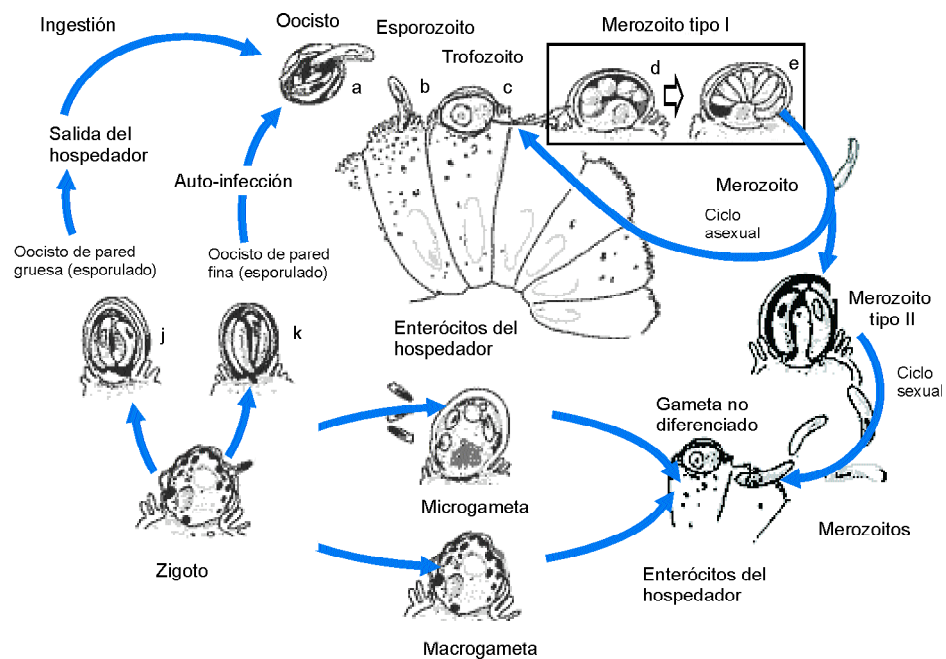


La infección en el hombre puede ocurrir de varias maneras:

- 1) Ingesta de carne infectada, mal cocida, que contenga cistos de *Toxoplasma*;
- 2) Ingesta de oocistos transportados por manos sucias o alimentos contaminados por heces;
- 3) Transplante de órganos o transfusión sanguínea;
- 4) Transmisión transplacentaria;
- 5) Inoculación accidental de taquizoitos.

El parásito forma cistos en tejidos, más frecuentemente en el músculo esquelético, miocardio y cerebro, y esos cistos pueden permanecer viables durante toda la vida del hospedante.

CICLO DE VIDA DE *CRYPTOSPORIDIUM PARVUM*



Los datos sorológicos de prevalencia indican que la toxoplasmosis es una de las infecciones humanas más comunes en el mundo. La infección es más común en lugares de clima cálido y en baja altitud que en clima frío y en regiones montañosas.

Los síntomas incluyen fatiga, cefalea, dolor muscular y en las articulaciones y, a veces, un pico febril. En algunos casos, pueden afectarse los ojos y otros sistemas orgánicos. La mejor forma de control es mantener a los gatos fuera de las instalaciones destinadas a los animales de abate, alimentarlos con carne bien cocida, lavar las manos después del contacto con esos animales y evitar la permanencia de

heces de gato en el suelo, siendo que la diseminación de oocistos puede ser hecha por cucarachas, lombrices (que contaminan a las aves silvestres), moscas y perros.

c) *Cryptosporidium parvum*

Cryptosporidium parvum, protozoario, es un parásito intracelular obligatorio, que recibe diferentes nombres de especie, dependiendo del hospedante donde se encuentra. Se cree que la especie que infecta el hombre sea la misma especie que causa la enfermedad en becerros. Sin embargo, las formas que infectan aves y ratones no son capaces de infectar el hombre. *Cryptosporidium* spp. infecta a los rebaños (bovino, caprino y ovino, entre los animales domésticos), y ciervos y alces, entre los animales silvestres.

La etapa infectante del organismo, el oocisto, mide 3µm de diámetro o cerca de la mitad del tamaño de un eritrocito. Los esporocistos son resistentes a casi todos los desinfectantes químicos, pero son sensibles a la deshidratación y a la luz ultravioleta. Algunas cepas parecen estar adaptadas a determinados hospedantes, pero ocurre infección entre cepas diferentes, que puede o no estar asociada a enfermedades. Las especies o cepas que infectan el sistema respiratorio no son diferentes de las que infectan el intestino.

La cryptosporidiosis intestinal se caracteriza por diarrea acuosa grave, pero puede también ser asintomática. La cryptosporidiosis pulmonar y traqueal en el hombre causa tos y fiebre baja persistente. Estos síntomas son frecuentemente acompañados por dolor intestinal agudo.

La dosis infectante es menor que diez organismos y, posiblemente, un único organismo pueda iniciar la infección. El mecanismo de la enfermedad no es conocido, pero las etapas intracelulares del parásito pueden causar alteración grave en los tejidos.

Teóricamente, *Cryptosporidium* spp. puede estar presente en cualquier alimento tocado por un manipulador contaminado. La incidencia es alta en guarderías donde se sirven comidas. Los vegetales para ensaladas, abonados con estiércol fresco, son otra posible fuente de infección para el hombre. Los grandes brotes están asociados a la provisión de agua contaminada. Los estudios ya realizados indican una prevalencia de aproximadamente 2% en la población de América del Norte, y estudios sorológicos indican que 80% de la población ya tuvo cryptosporidiosis.

La cryptosporidiosis intestinal es autolimitante en la mayoría de los individuos sanos, con diarrea acuosa por dos a cuatro días. En algunos brotes en guarderías, la diarrea persistió por una a cuatro semanas. Los individuos inmunodeprimidos, especialmente los pacientes con SIDA, pueden tener la enfermedad por toda la vida, con diarrea grave que resulta en muerte. La invasión del sistema pulmonar también puede ser fatal.

d) *Anisakis simplex* y vermes relacionados

Anisakis simplex, *Pseudoterranova* (*Phocanema*, *Terranova*) *decipiens*, *Contracaecum* spp., e *Hysterothylacium* (*Thynnascaris*) spp. son nematodos (parásitos redondos) anisakiídeos, que se asociaron a infecciones en el hombre, causadas por consumo de pescado crudo o mal cocido.

Anisakiosis es el término que debe usarse para referirnos a la enfermedad aguda en el hombre. La variedad de señales clínicas no depende de la especie del parásito de anisakis en los casos descritos hasta el momento.

En América del Norte, la anisakiosis generalmente se diagnostica cuando el individuo afectado tiene una sensación de picazón en la garganta y expelle el nematodo por tos o lo extrae manualmente. En los casos más graves, los individuos presentan dolor abdominal agudo, muy parecido al dolor de apendicitis, acompañado por náuseas. Los síntomas pueden aparecer de una hora hasta dos semanas después del consumo de pescado crudo o mal cocido. Un nematodo es el número normal encontrado en pacientes. Usando su extremidad anterior, estos nematodos normalmente penetran en la pared del tracto digestivo hasta el estrato de la mucosa muscular (a veces penetran completamente en la pared intestinal y se encuentran en la cavidad corporal). Producen una sustancia que atrae eosinófilos y otros leucocitos del hospedante hacia el área. Las células infiltrantes del hospedante forman un granuloma en el tejido alrededor del parásito. En la luz intestinal, el parásito puede soltarse y nuevamente fijarse en otros lugares de la pared. Los anisakis raramente llegan a la madurez dentro del hombre, y generalmente son eliminados espontáneamente, después de tres semanas de infección. Las células fagocíticas del hospedante acaban eliminando el parásito que murió en el tejido.

En los casos en que el paciente expelle el parásito, por vómito o tos, la enfermedad puede ser diagnosticada por el examen morfológico del nematodo. Otros casos exigen un equipo de fibra óptica que permita al médico examinar el interior del estómago y la porción inicial del intestino delgado. Los casos graves de anisakiosis son extremadamente dolorosos y exigen intervención quirúrgica.



Los pescados son la principal fuente de infección humana por esos parásitos. Los parásitos adultos de *A. simplex* se encuentran en el estómago de ballenas y delfines, y los huevos fecundados del parásito son eliminados con las heces del hospedante.

En el agua de mar, los huevos embrionados se transforman en larvas, las cuales se desarrollan en ese ambiente. Esas larvas infectan a los copépodos (pequeño crustáceo, parecido al camarón) y otros pequeños invertebrados. La larva crece en esos invertebrados y se torna infectante para el siguiente hospedante, un pez o un invertebrado mayor, como los calamares. La larva puede penetrar en el tracto digestivo del segundo hospedante y llegar a los músculos. Los ciclos de vida de todos los géneros de anisakis asociados a infecciones humanas son semejantes. Esos parásitos son conocidos por estar frecuentemente presentes en la carne de bacalao, merluza, salmón del Pacífico, arenque, lenguado y pez-sapo.

La enfermedad es conocida principalmente por casos individuales. Japón tiene el mayor número de casos registrados debido al gran volumen de pescado crudo consumido en aquel país. La FDA recomienda que todo el pescado destinado a consumo crudo (o semicrudo, como los marinados o parcialmente cocidos) se congele a -35°C (-31°F) por 15 horas, o congelado normalmente a -20°C (-4°F) por siete días.

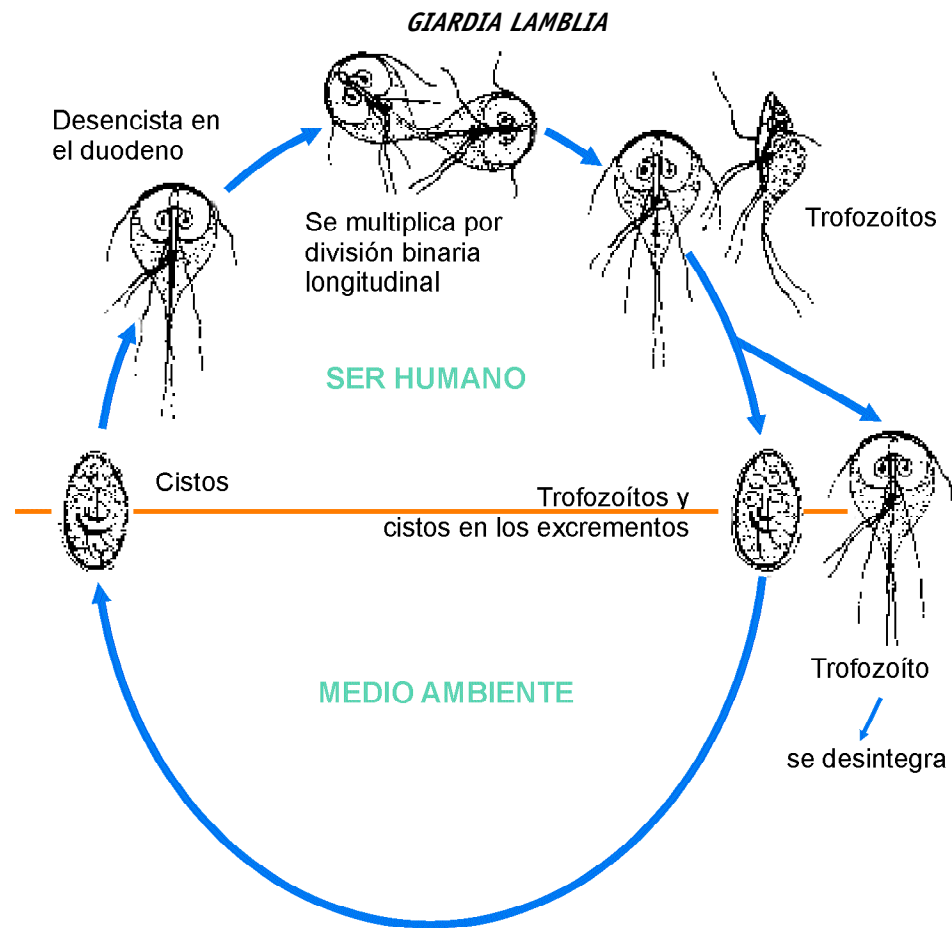
En los EUA, se diagnostican menos de diez casos por año, pero se sospecha que muchos otros casos no se detecten. Las poblaciones más susceptibles son los consumidores de frutos de mar crudos o subprocesados. Pescados crudos, mal cocidos o insuficientemente congelados son los principales vehículos de la enfermedad, que tiene su riesgo aumentado con la popularización de los restaurantes japoneses de sushi y sashimi.

e) *Giardia lamblia*

Giardia lamblia (intestinalis) es un protozoo que se mueve con el auxilio de cinco flagelos. La giardiosis es la causa más frecuente de diarrea no bacteriana en América del Norte.

Organismos muy parecidos a los que causan la enfermedad en el hombre fueron aislados en animales domésticos (perros y gatos) y en algunos animales silvestres (castor y oso). Un organismo relacionado, pero morfológicamente diferente, infecta a los roedores, que pueden también ser infectados en laboratorio, con el parásito aislado del hombre.

La giardiosis humana puede causar diarrea una semana después de la ingesta del cisto, que es la forma de supervivencia ambiental y la etapa infectante del organismo. Normalmente la enfermedad dura de una a dos semanas, pero hay casos crónicos, relatados en pacientes inmunodeprimidos o no, que perduran de meses a años y son difíciles de tratar. Se desconoce el mecanismo de la enfermedad y algunos estudiosos describieron la producción de toxina, mientras que otros no pudieron confirmar ese hecho. La dosis infectante puede ser de uno o más cistos, al contrario de la mayoría de las enfermedades bacterianas en que es necesario el consumo de centenas o miles de organismos para desencadenar la enfermedad.



La giardiosis está frecuentemente asociada al consumo de agua contaminada. Algunos brotes fueron causados por manipuladores infectados, pero no se puede descartar la posibilidad de infección por vegetales, contaminados por irrigación con agua contaminada con materia fecal humana e ingeridos crudos. Los ambientes fríos y húmedos favorecen la supervivencia del organismo.

La giardiosis prevalece más en niños que en adultos, quizá porque dichos adultos desarrollan una inmunidad duradera después de la infección. El organismo está asociado al 25% de los casos de enfermedad gastrointestinal, y puede estar presente en su forma asintomática. Cerca del 40% de las personas diagnosticadas con giardiosis demostraron intolerancia a disacáridos durante la enfermedad, hecho que ya no se detecta seis meses después de la infección. La intolerancia a la lactosa (azúcar de la leche) se observa con más frecuencia. Algunos individuos (menos del 4%) permanecen sintomáticos por más de dos semanas. Esta enfermedad crónica lleva a un síndrome grave de mala absorción y pérdida de peso.

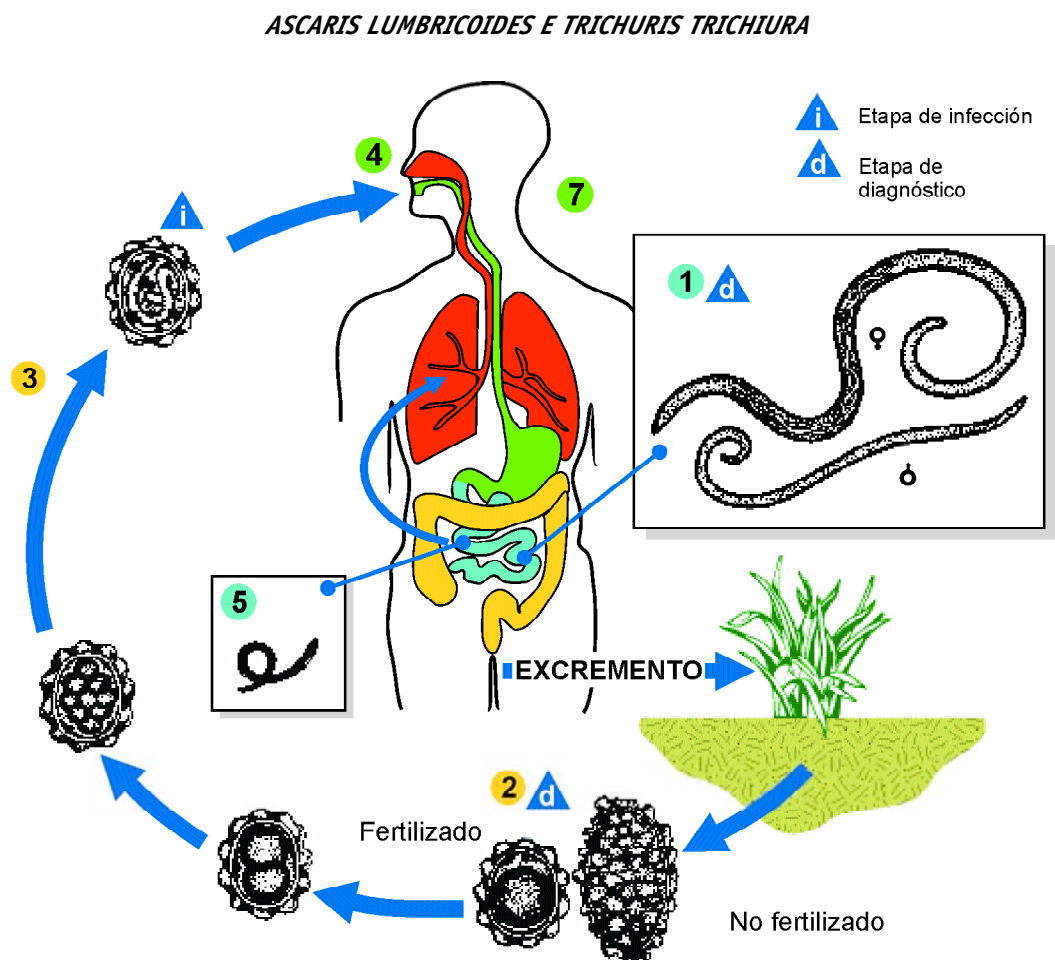
Los mayores brotes están asociados a sistemas de agua contaminados, sin filtro de arena o con defectos en el sistema de filtración. El mayor brote de origen alimentario registrado involucró a 24 personas de un total de 36 que consumieron una ensalada de macarrones en un "picnic".

f) *Ascaris lumbricoides* y *Trichuris trichiura*

En todo el mundo, el ser humano es infectado por *Ascaris lumbricoides* y *Trichuris trichiura*. Los huevos de esos parásitos redondos (nematodos) son "pegajosos", o sea, se adhieren con facilidad, y pueden ser llevados a la boca por las manos, por objetos inanimados o por alimentos.

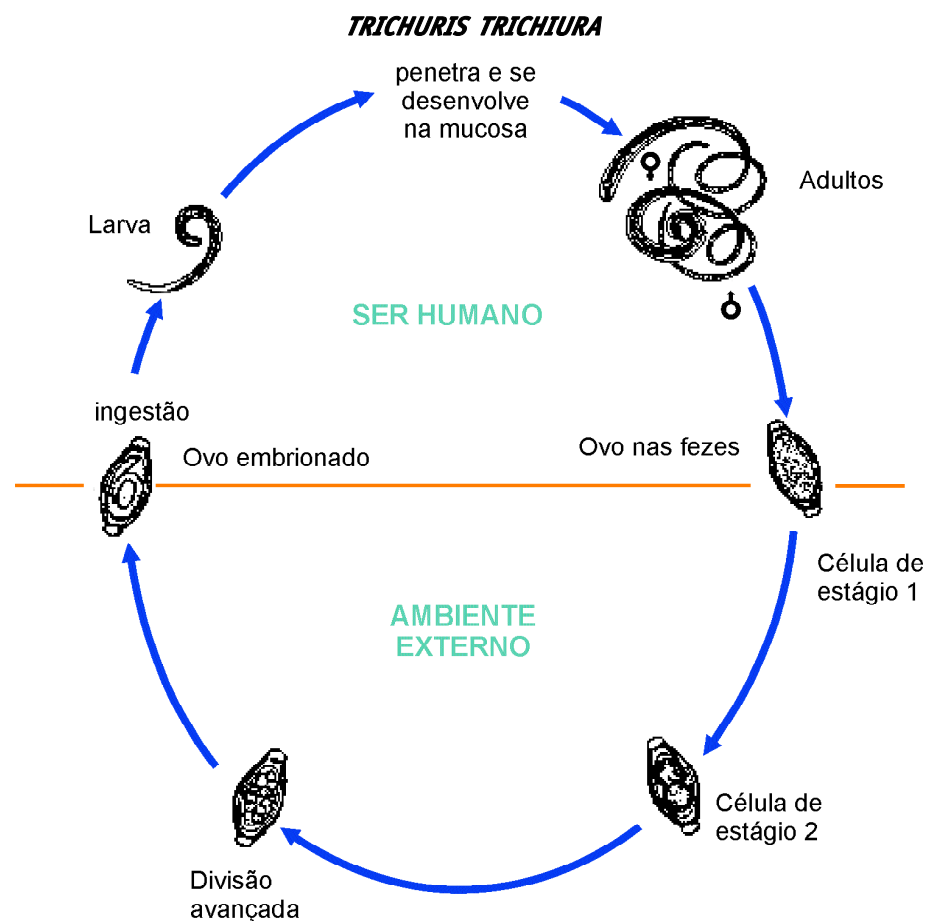
Ascariasis y trichuriasis son los nombres de estas infecciones. La ascariasis se conoce como infección por "parásitos redondos largos", y la trichuriasis como la infección por el "parásito chicote". La infección por uno o algunos *Ascaris* spp. puede no ser aparente, a menos que se observe la eliminación del parásito por las heces, u ocasionalmente, cuando el mismo se mueve hasta la garganta e intenta salir por la boca o nariz.

La infección con varios parásitos puede causar neumonitis durante la fase migratoria, cuando las larvas, que aparecieron en la luz intestinal, ingresan en los tejidos y, por las corrientes linfática y sanguínea, llegan a los pulmones. En esos órganos, las larvas salen de los capilares pulmonares e ingresan en los alvéolos, suben hasta la garganta y bajan hasta el intestino delgado nuevamente, donde crecen y llegan a medir hasta 30 cm.



La muda (ecdysis) ocurre en varios puntos de ese ciclo y, como característica de los parásitos redondos, el macho y la hembra adultos en el intestino son nematodos de quinta etapa. Algunas veces, una leve incomodidad en el tracto digestivo acompaña a la infección intestinal, pero en niños pequeños con muchos parásitos puede haber obstrucción intestinal. No todas las larvas o parásitos adultos hacen el trayecto conveniente a su desarrollo; y aquellos que se desvían pueden localizarse en diferentes partes del cuerpo y causar complicaciones. Larvas de especies de *Ascaris* que llegan a la madurez en hospedantes diferentes del hombre pueden llegar hasta el intestino humano, y son especialmente propensas a desviarse de ese órgano. Pueden penetrar en otros tejidos y localizarse en diferentes órganos y sistemas del cuerpo humano, causando a veces fiebre y diferentes complicaciones.

Las larvas de *Trichuris* spp. no migran después de la eclosión, pero sufren muda y maduran en el intestino. Los adultos no son tan grandes como *A. lumbricoides*. Los síntomas varían desde molestia leve en el tracto digestivo hasta un edema, con piel seca y diarrea (generalmente con mucosidad). Pueden ocurrir síntomas tóxicos o alérgicos.



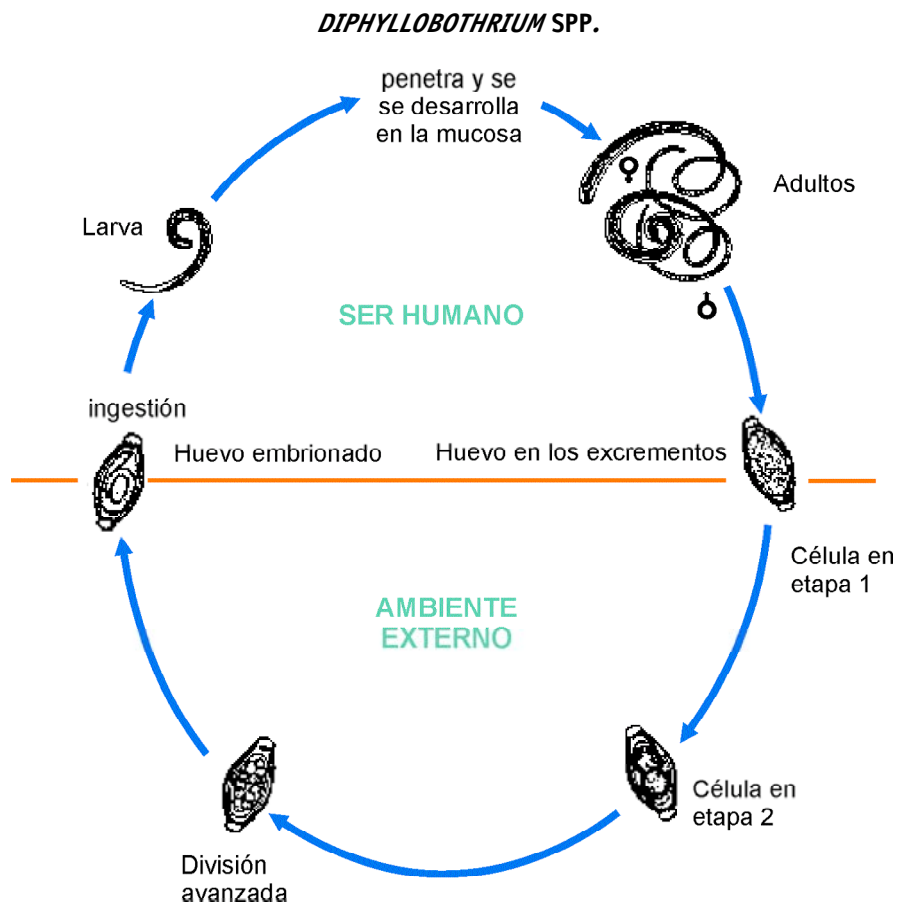
Los huevos de esos parásitos se encuentran en abonos orgánicos compostados de forma insuficiente y en el suelo, donde las larvas se desarrollan a partir de huevos fertilizados. Los huevos pueden

contaminar vegetales que crecen en suelo abonado con estiércol que no recibió el debido tratamiento y el hombre se infecta cuando esos productos se consumen crudos. Los manipuladores de alimentos infectados también pueden contaminarlos.

g) *Diphyllobothrium* spp.

Diphyllobothrium latum y otros miembros del género son parásitos chatos (cestodos) de pescado descritos en el hombre, y diphyllobothriosis es el nombre de la enfermedad causada por las infecciones del parásito. Distensión abdominal, flatulencia, cólico abdominal intermitente y diarrea aparecen diez días después del consumo de pescado crudo o mal cocido.

La larva que infecta a las personas, un plerocercioide, se encuentra frecuentemente en las vísceras de peces marinos y de agua dulce. *D. latum* puede encontrarse en la carne de pescado de agua dulce o de anádromos (pez que migra del agua salada al agua dulce para procrear). Los osos y el hombre son los hospedantes definitivos o finales de ese parásito. *D. latum* es un parásito chato, largo, que puede alcanzar uno a dos metros de largo, llegando a veces hasta a diez metros; *D. pacificum* es un parásito muy similar, que generalmente llega a la madurez en focas u otros mamíferos marinos y llega apenas a la mitad del largo del *D. latum*.



Las personas genéticamente susceptibles, en general de origen escandinavo, pueden presentar anemia grave como resultado de la infección. La anemia resulta de la gran absorción de vitamina B12 por el parásito. Los consumidores de pescado crudo o mal procesado son la población de riesgo para diphyllobothriosis.

En 1980, en Los Angeles, EUA, ocurrió un brote, donde cuatro médicos que comieron sushi de atún, pagro rojizo y salmón fueron afectados. Otras personas que no consumieron el sushi de salmón no contrajeron la diphyllobothriosis.

h) *Entamoeba histolytica*

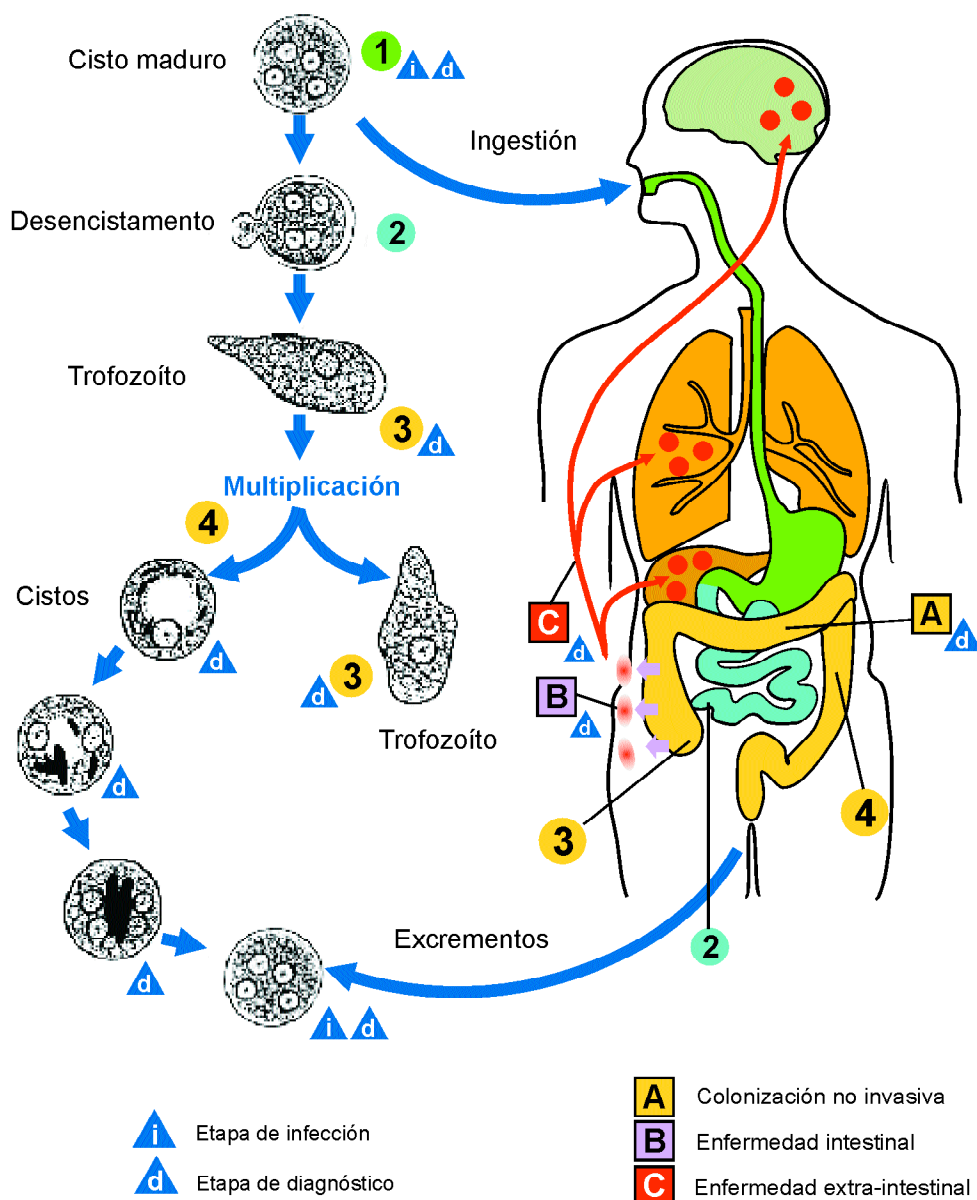
Éste es un parásito unicelular, o sea, un protozoario, que infecta predominantemente al hombre y otros primates. La etapa activa (trofozoito) existe sólo en el hospedante y en heces frescas. Los cistos sobreviven fuera del hospedante en aguas, suelo y alimentos, principalmente en condiciones de humedad. Cuando son ingeridos, causan infecciones por el desencistamiento (para la etapa de trofozoito) en el tracto digestivo.

El nombre de la infección causada por *Y. histolytica* es amebiasis, que puede durar años y ser acompañada por (1) ausencia de síntomas, (2) leve molestia gastrointestinal o (3) disentería (con sangre y mucosidad). La mayoría de las infecciones ocurre en el tracto digestivo, pero puede invadir otros tejidos. Las complicaciones incluyen dolor, ulceraciones y abscesos y, raramente, obstrucción intestinal. El período de incubación es variable. Teóricamente, la ausencia de síntomas o su intensidad dependen de factores como la cepa de ameba, el estado inmunológico del hospedante, y la asociación con bacterias y virus. Además, la ingesta de un único cisto viable podría causar la infección.

La amebiasis se transmite por contaminación fecal de agua y alimentos, pero también por contacto directo con manos y objetos sucios, y por contacto sexual. En la mayoría de los casos, las amebas permanecen en el tracto gastrointestinal de los hospedantes, y la ulceración grave de la superficie mucosa gastrointestinal ocurre en menos de 16% de los casos. Muchas veces, el parásito invade otros tejidos blandos, en general, el hígado. Raramente forma masas (amebomas), que llevan a la obstrucción intestinal.

El brote más dramático ocurrió en EUA, en la Feria Mundial de Chicago, en 1933, causado por la contaminación de agua potable. La cañería defectuosa permitió que la red cloacal contaminase el agua potable. Fueron mil (1.000) casos con 58 muertes. Recientemente hubo sospecha de que manipuladores de alimentos hayan causado varios casos, pero no se registró ningún brote numeroso.

ENTAMOEBAS HISTOLYTICAS



i) Eustrongylides spp.

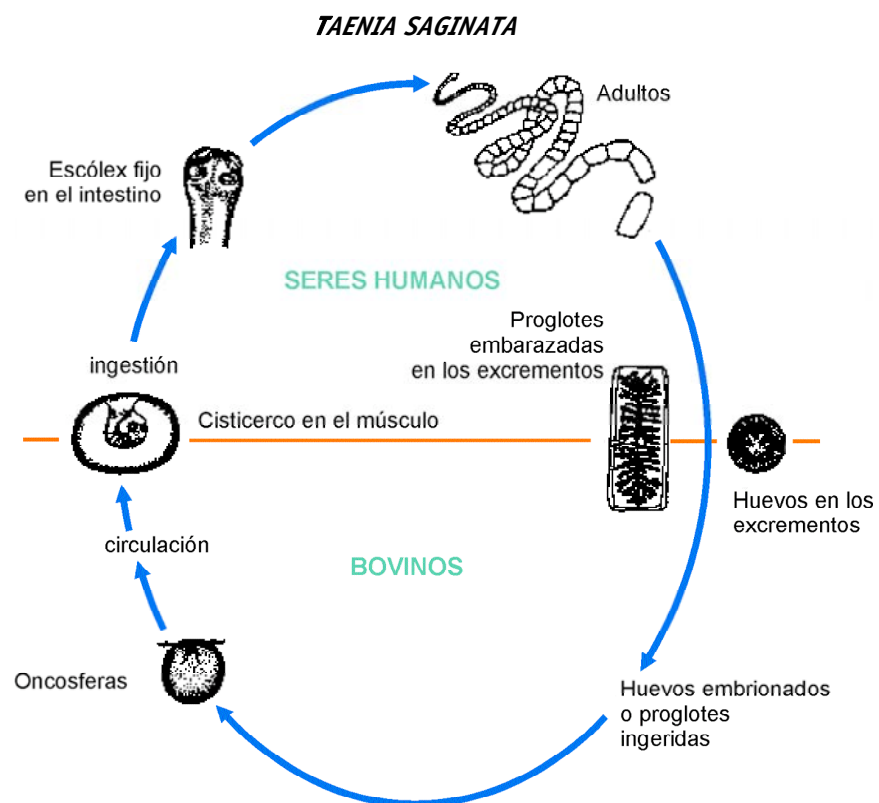
Las larvas de *Eustrongylides* spp. son parásitos redondos, rojizos, brillantes y grandes (nematodos), midiendo de 25 a 150 mm de largo y 2 mm de diámetro. Están presentes en pescados de agua dulce, salobre y salada. La larva normalmente madura en aves acuáticas.

Si las larvas se consumen con la ingesta de pescado mal cocido o crudo, pueden fijarse en la pared del tracto digestivo. En los cinco casos en que se describieron los síntomas, el ingreso por la pared del intestino fue acompañado de dolor intenso. Los nematodos pueden perforar la pared del intestino y

probablemente infectar otros órganos. La remoción de los nematodos por técnica quirúrgica o fibra óptica y fórceps es posible si los mismos se encuentran en áreas accesibles del intestino. Una única larva puede causar la infección. La enfermedad es extremadamente rara y se describieron apenas cinco casos en EUA, hasta 1992.

j) *Taenia saginata*

El hombre es el único hospedante definitivo de *Taenia saginata*, un cestodo. El parásito adulto, que mide normalmente cinco metros, pero puede llegar a 25 m, vive en el intestino delgado, donde se fija por una estructura llamada escólex. Produce proglótides (cada parásito tiene de 1.000 a 2.000 proglótides) que se reproducen, se separan del parásito y migran hacia el ano o salen con las heces (aproximadamente seis por día). Cada proglótide con cría contiene de 80.000 a 100.000 huevos, los cuales se liberan después de que esas estructuras se separan del cuerpo del parásito y salen con las heces. Los huevos pueden sobrevivir por meses y hasta años en el ambiente. La ingesta de vegetales contaminados por los huevos (o proglótides) infecta al hospedante intermediario (ganado bovino y otros herbívoros) y, en el intestino del animal, los huevos liberan la oncosfera, que evagina, invade la pared intestinal y migra hacia los músculos estriados, donde se desarrolla en cisticerco. El cisticerco puede sobrevivir por muchos años en el animal. La ingesta de carne cruda o mal cocida con cisticerco infecta al hombre. En el intestino humano, el cisticerco se desarrolla en parásito adulto en dos meses, y puede sobrevivir por más de 30 años. Esta especie se distribuye mundialmente.



La teniasis apenas produce síntomas abdominales leves. La característica más marcada es el pasaje (activo o pasivo) de las proglótides por el tracto intestinal, ya que su migración puede, ocasionalmente, causar apendicitis o colangitis.

La ingesta de vegetales crudos conteniendo huevos de *Taenia* puede causar cisticercosis en el hombre.

k) *Taenia solium*

El ciclo de vida de *Taenia solium* se asemeja al de *T. saginata*. Los adultos, que miden de dos a siete metros de largo, con menos de 1.000 proglótides (son menos activos que *Taenia saginata*; y cada uno tiene 50.000 huevos), tienen una longevidad superior a los 25 años, y se desarrollan no solamente en el hombre, sino también en otros animales (monos, hámster). El cisticerco se desarrolla en músculos estriados y también en el cerebro y otros tejidos de porcinos y otros animales, inclusive en el hombre. Los seres humanos pueden desarrollar la teniasis al ingerir carne porcina mal cocida que contenga cisticercos.

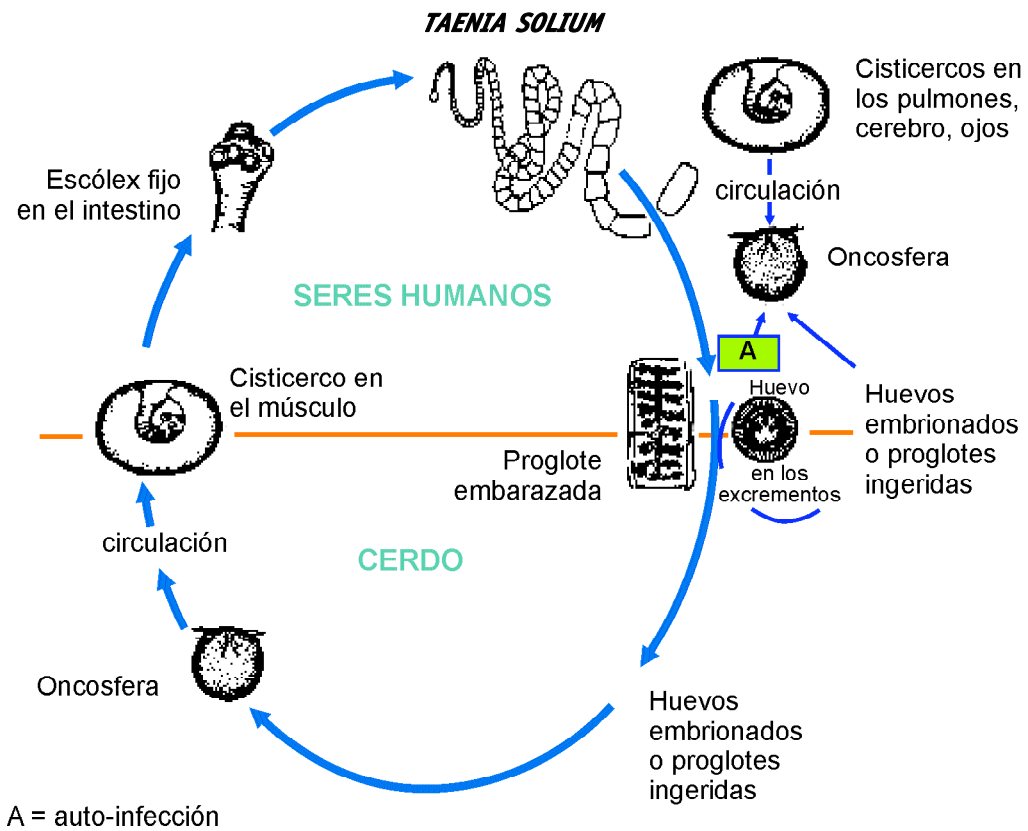
El hombre desarrolla la cisticercosis ingiriendo huevos de *T. solium*, sea por la ingesta de alimentos contaminados por heces (verduras y frutas consumidas crudas, por ejemplo) o por autoinfección. En el último caso, un individuo infectado con *T. solium* adulto ingiere huevos producidos por este mismo parásito, por contaminación fecal o por proglótides llevadas al estómago por peristaltismo reverso.

Esta especie también tiene distribución universal, pero prevalece en comunidades más pobres, donde el hombre vive en contacto cercano con porcinos e ingiere carne mal cocida, y es muy rara en países musulmanes, donde no se consume este tipo de carne.

La teniasis por *T. solium* es menos sintomática que la teniasis por *T. saginata*. El principal síntoma es el pasaje (pasivo) de proglótides. La característica más importante de este tipo de teniasis es el riesgo de desarrollar cisticercosis. Las medidas de control para ambas teniasis incluyen saneamiento básico, cocción adecuada de las carnes y Buenas Prácticas Agrícolas en la producción de vegetales consumidos crudos.

La cisticercosis humana es muy común en África, Asia y Américas. Hay muchos casos en México, Guatemala, El Salvador, Perú, Chile y Brasil.

La cisticercosis cerebral exhibe las formas convulsiva, hipertensa o pseudo tumoral y psíquica. Existen además las formas oftálmica y diseminada. Los síntomas dependen de la localización, del tamaño, número, y período evolutivo del parásito y de la reacción del hospedante a la fijación del cisticerco.



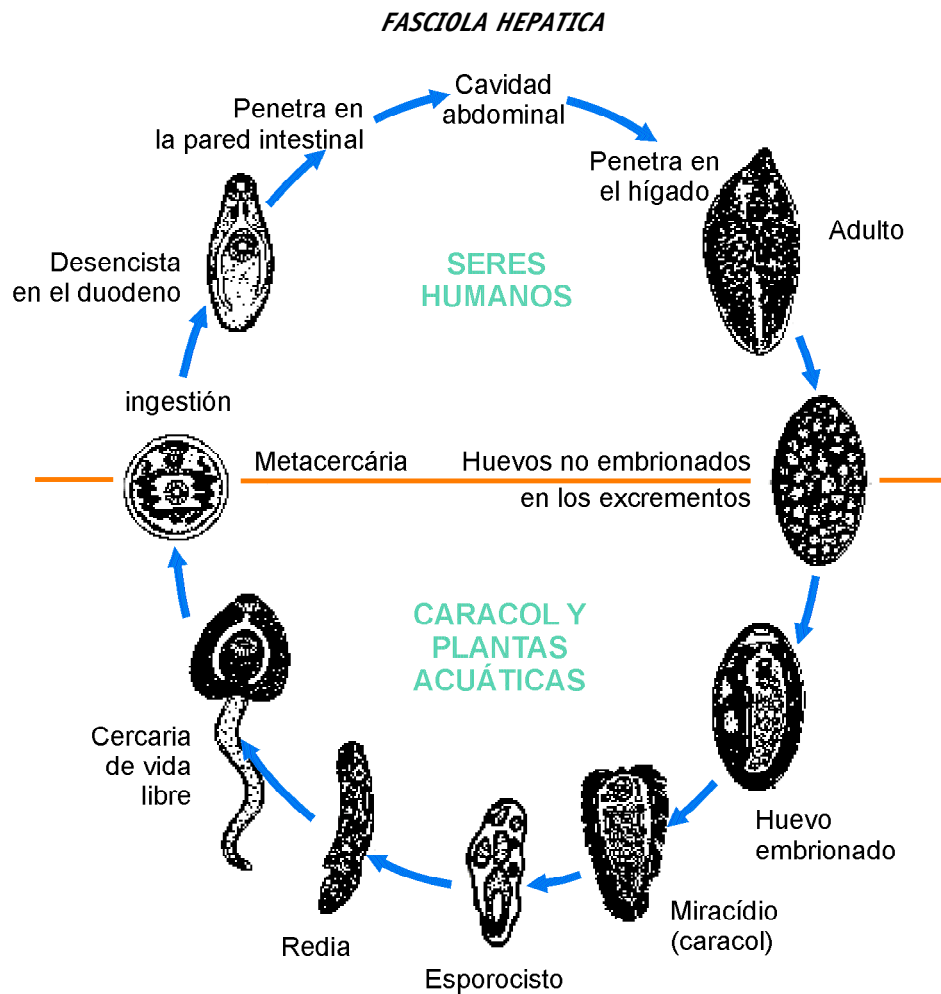
1) *Fasciola hepatica*

El tremátodo *Fasciola hepática* (el parásito del hígado de la oveja) es un parásito de herbívoros que puede infectar al hombre accidentalmente. El parásito adulto (mide más de 30 mm por 13 mm) habita en los mayores canales biliares del hospedante mamífero.

Los huevos inmaduros son liberados en los canales biliares y en las heces. Después de desarrollarse en el agua, cada huevo libera un miracidio que invade un caracol, el hospedante intermediario. En el caracol, el parásito pasa por varias etapas (esporocisto, redia y cercaria). Las cercarias salen del caracol y se propagan como metacercarias en la vegetación acuática u otras superficies.

Los mamíferos adquieren la infección alimentándose de la vegetación que contiene las metacercarias. Después de la ingesta, la metacercaria desencista en el duodeno y migra a través de la pared intestinal, de la cavidad peritoneal y del parénquima hepático, hasta los canales biliares, donde se desarrolla en el adulto. La *Fasciola hepática* infecta varias especies animales, principalmente herbívoros.

El hombre puede infectarse ingiriendo plantas de agua dulce que contengan la metacercaria, principalmente el berro. En el hombre, la maduración de la metacercaria en el parásito adulto lleva de tres a cuatro meses.



La fascioliasis ocurre en todo el mundo, y las infecciones humanas suceden en áreas donde hay criaderos de ovinos y bovinos, y donde el hombre consume berro crudo (incluida Europa, Oriente Medio y Asia).

Durante la fase aguda (causada por la migración del parásito inmaduro), las manifestaciones incluyen dolor abdominal, hepatomegalia, fiebre, vómito, diarrea, urticaria y eosinofilia, y pueden durar varios meses. En la fase crónica (causada por el parásito adulto), los síntomas son más discretos y reflejan obstrucción biliar intermitente e inflamación. Ocasionalmente, pueden ocurrir localizaciones ectópicas de la infección (como pared intestinal, pulmones, tejido subcutáneo y mucosa faríngea).

Las medidas de control de la transmisión al hombre son observación y cuidado de no ingerir agua posiblemente contaminada; tratamiento de los animales parasitados; control de los hospedantes intermediarios; e inspección de carnes, principalmente del hígado, además de la calidad del agua usada en el cultivo del berro.

m) *Cyclospora cayetanensis*

El agente causante se identificó recientemente como un parásito unicelular (protozoario). La designación de la especie *Cyclospora cayetanensis* se dio para agentes aislados asociados al hombre, en 1994, en Perú. Sin embargo, todavía no se sabe si todos los casos humanos se deben a esa especie.

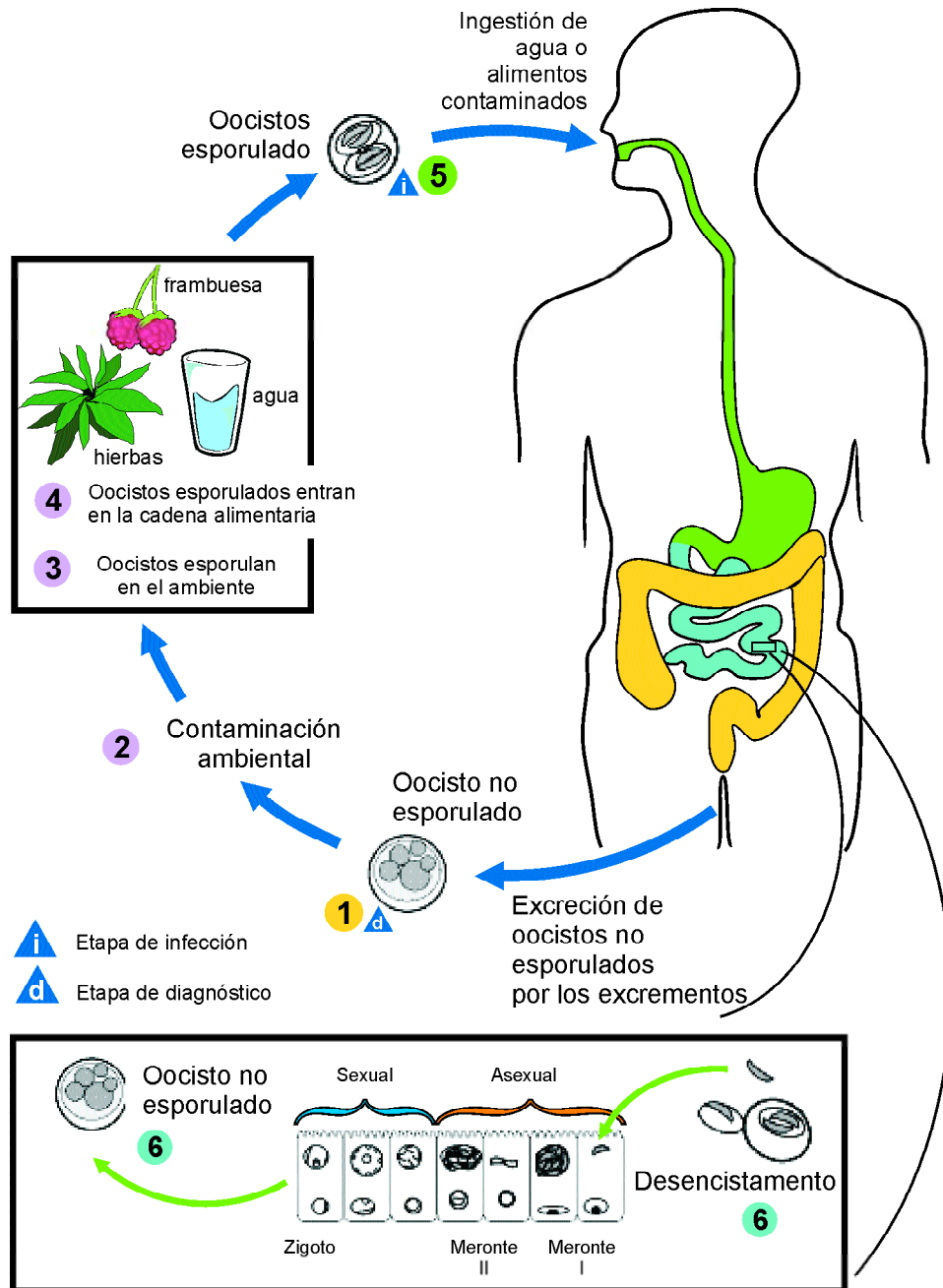
Cuando es eliminado por las heces, el oocisto contiene un esporonte esférico no infectante (entonces, no ocurre la transmisión oro-fecal directa; lo que diferencia *Cyclospora* de otro coccídeo parásito importante, el *Cryptosporidium*). Después de algunos días o semanas, ocurre la esporulación en el ambiente, a una temperatura de entre 26 y 30°C (78,8 a 86°F), resultando en división del esporonte en dos esporocistos, cada uno conteniendo dos esporozoitos alargados. Frutas, vegetales y agua sirven de vehículo para la transmisión, y los oocistos esporulados se ingieren (en agua o alimentos contaminados). Los oocistos llegan al tracto gastrointestinal, liberando los esporozoitos, que invaden las células epiteliales del intestino delgado. Dentro de las células, ocurre la multiplicación asexual y el desarrollo sexual, originando oocistos maduros, que serán liberados con las heces. Se está investigando todavía la probable existencia de hospedantes animales reservorios y el mecanismo de contaminación de agua y alimentos.

La cyclosporidiosis fue documentada en todo el mundo. Los primeros casos se describieron en residentes o viajeros que retornaban del Sudeste Asiático, de Nepal, de Latinoamérica, de las islas del Caribe, de Australia y de Europa Oriental. Desde 1995, se documentaron varios brotes de cyclosporidiosis de origen alimentaria, en EUA y Canadá.

Cyclospora causa diarrea acuosa con evacuación frecuente y, a veces, explosiva. Otros síntomas incluyen pérdida de apetito, pérdida significativa de peso, distensión abdominal, aumento de gases, cólicos, náuseas, vómitos, dolor muscular, fiebre baja y fatiga. Algunas personas infectadas con *Cyclospora* no presentaron síntomas. El período de incubación es de aproximadamente siete días, y los síntomas persisten por algunos días o hasta más de un mes. Los síntomas pueden terminar y después volver, una o más veces (recaída).

Pese a que los peligros biológicos sean de mayor interés debido a su capacidad de causar ETA diseminadas con mucha facilidad, los peligros químicos también pueden ocasionarlas, aunque generalmente afecten a menos individuos.

CYCLOSPORA CAYETANENSIS



2.5 PELIGROS QUÍMICOS

Los contaminantes químicos en alimentos pueden ocurrir naturalmente o ser adicionados durante el procesamiento. Compuestos químicos perjudiciales, en altos niveles, han sido asociados a casos agudos de ETA, y pueden ser responsables de enfermedades crónicas. La contaminación química puede ocurrir en cualquier etapa de la producción o del procesamiento de los alimentos.

Los peligros químicos incluyen los compuestos químicos que, cuando son consumidos en cantidades suficientes, pueden inhibir la absorción y/o destruir nutrientes; son carcinogénicos, mutagénicos o teratogénicos; o son tóxicos y pueden causar enfermedad severa e incluso la muerte, debido a su efecto en el cuerpo humano.

Algunas veces, una sustancia venenosa presente en alimentos puede ser controlada (disminuida a un riesgo mínimo) si se lava o cocina suficientemente dicho alimento. Mientras tanto, la mejor estrategia para el procesador es mantener las sustancias peligrosas fuera del alimento comprando ingredientes y materias primas de proveedores controlados o conociendo las condiciones de producción, cosecha, procesamiento y almacenaje.

2.5.1 COMPUESTOS QUÍMICOS DE INTERÉS PARA LA SALUD

Los peligros para la salud del consumidor aumentan cuando no se controlan los compuestos químicos o se exceden las proporciones de uso recomendadas.

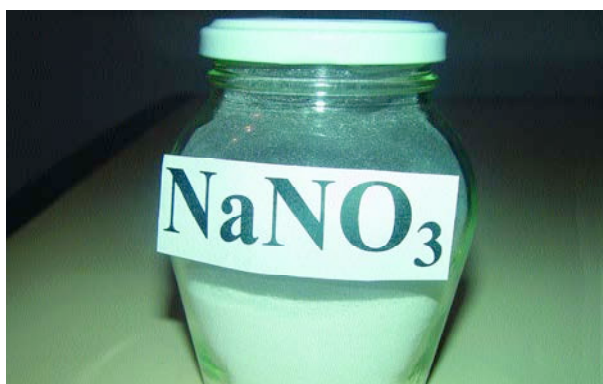
a) Aditivos alimentarios

El mayor grupo de compuestos químicos usado en el procesamiento de alimentos es la categoría de los aditivos alimentarios. Son todas las sustancias adicionadas intencionalmente en los alimentos, con el objetivo de modificar sus características físicas, químicas, biológicas o sensoriales, durante la fabricación, procesamiento, preparación, tratamiento, embalaje, acondicionamiento, almacenaje, transporte o manipulación. La adición de esas sustancias podrá resultar en que el propio aditivo o sus derivados se conviertan en un componente del alimento. Eso no incluye los contaminantes o sustancias nutritivas que se incorporen al alimento para mantenerlo o mejorar sus propiedades nutricionales.

Los aditivos se clasifican en las siguientes categorías funcionales:

1. Antiespumante
2. Antihumectante
3. Antioxidante
4. Colorante
5. Conservante
6. Edulcorante
7. Espesante
8. Gelificante
9. Estabilizante
10. Aromatizante
11. Humectante
12. Regulador de acidez
13. Acidulante
14. Emulsionante/ Emulsificante
15. Mejorador de harina
16. Realzador de sabor
17. Fermento químico
18. Glaceante
19. Agente de firmeza
20. Secuestrante
21. Estabilizante de color
22. Espumante

El uso intencional de aditivos incluye a aquellos utilizados según las Buenas Prácticas de Fabricación, que pueden emplearse en cantidad suficiente para lograr el efecto deseado, siempre que el aditivo no afecte la identidad del alimento y su uso no resulte en prácticas engañosas.



b) Coadyuvante de Tecnología de Fabricación: es toda sustancia, excluido el equipamiento y los utensilios utilizados en la elaboración y/o conservación de un producto, que no se consume por sí solo como ingrediente alimentario, pero que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr una finalidad tecnológica durante el tratamiento. Deberá eliminarse del alimento o inactivarse, pudiendo admitirse en el producto final la presencia de restos de la sustancia, o sus derivados.

Ellos se clasifican en las siguientes categorías funcionales:

1. Catalizador
2. Fermento biológico
3. Agente de clarificación/filtración
4. Agente de coagulación
5. Agente de floculación
6. Agente de inmovilización de enzimas
7. Agente de enfriamiento/congelamiento por contacto
8. Agente degomante
9. Enzima o preparación enzimática
10. Gas propelente, gas para embalajes
11. Lubricante, agente de modelado o desmodelado
12. Nutriente para levaduras
13. Resina de cambio iónica, membranas y tamizadores moleculares
14. Solvente de extracción y procesamiento
15. Agente de inhibición enzimática antes de la etapa de blanqueamiento
16. Detergentes
17. Agente supresor de polvo

e) Contaminantes químicos

Son sustancias indeseables presentes en el alimento como resultado de las operaciones efectuadas en el cultivo de vegetales, en la cría de animales, en los tratamientos zoo o fitosanitarios, o como resultado de contaminación ambiental o de equipamientos usados en la elaboración y o conservación del alimento.

• Metales pesados

Metales como cobre o plomo de caños o soldaduras pueden contaminar el alimento, causando intoxicación por metal pesado. El material de embalaje también puede contaminar el producto con estos metales.

En los EUA, en el pasado, había preocupación con la contaminación de plomo por las enmiendas de latas y bifenoles policlorados (PCB) de embalajes de cartón. Esas preocupaciones disminuyeron con la eliminación de dichos compuestos de la producción de embalajes para alimentos. Sin embargo, todavía se usa ese tipo de material en otras partes del mundo.

Los metales pesados y los isótopos radioactivos del ambiente también pueden encontrarse en alimentos, generalmente transportados por el agua. Un ejemplo de eso es el nivel de mercurio en pescados capturados en lagos y ríos.

• **Pesticidas químicos**

La producción, distribución, venta y uso de pesticidas químicos (insecticidas, rodenticidas, fungicidas, herbicidas, reguladores de plantas, exfoliantes, deshidratantes, etc.) debe ser muy controlada en la producción de alimentos.

El uso de pesticidas debe cumplir los límites específicos en cuanto al modo y condiciones de aplicación, concentraciones permitidas, tipo de organismos contra los cuales el producto debe ser usado, restricciones de uso, y exigencias para la distribución. Además, cada pesticida agrícola debe ser aprobado sólo para plantaciones específicas. El uso de cualquier pesticida, incluso aquellos usados en un programa de control de plagas en la industria de alimentos, debe cumplir estrictamente las instrucciones e informaciones del rótulo.

Los peligros químicos incluyen pesticidas y herbicidas. Se ha observado que el creciente uso de esas sustancias químicas en la agricultura y en la producción animal aumenta la posibilidad de contaminación química de los alimentos producidos en todo el mundo. Estas sustancias tienen un impacto importante en los sistemas acuáticos. Cuando llueve, son llevadas a ríos y lagos, contaminando peces y plantas acuáticas, así como la provisión de agua.

• **Residuos de medicamentos**

Los antibióticos y otros medicamentos de uso en animales también son peligros relacionados a las ETA. En 1990, el Departamento de Agricultura de los EUA (USDA) analizó 35.561 criaderos de animales con relación a la presencia de residuos de medicamentos y encontró niveles inaceptables en 132 muestras. El USDA también examinó 9.132 muestras de carne de pollo y encontró niveles inaceptables de residuos en 12 de ellas. Los residuos de medicamentos en alimentos pueden causar reacciones alérgicas violentas en personas sensibles.

• **Sustancias vegetales naturales**

Los productos tóxicos de plantas incluyen la solanina en papas; hemaglutinina e inhibidores de proteasa en frijoles rojos y arvejas; cianógenos en carozos de frutas; y fitoalexinas en batata y apio. Felizmente, varios de esos compuestos son eliminados con los métodos de preparación. Por ejemplo, la solanina es eliminada cuando se retira la parte verde de la cáscara de la papa. Semillas y carozos de frutas conteniendo cianógenos generalmente se descartan. Las hemaglutininas e inhibidores de proteasa en semillas de plantas crudas se modifican por la cocción con calor húmedo, dejando de ser perjudiciales para la salud.

• **Sustancias químicas creadas por el proceso**

Las sustancias creadas durante el procesamiento incluyen aquellas formadas cuando la carne es asada excesivamente sobre carbón en brasa y los compuestos formados cuando la grasa o el aceite se calientan excesivamente y durante mucho tiempo.

• **Alergenos**

Con respecto a las reacciones adversas a determinados alimentos, cerca del 1% de la población es alérgica a componentes (generalmente proteínas) encontrados en alimentos. Varios tipos de alimentos, como la leche, huevos, pescado, frutos del mar (principalmente el camarón), legumbres (maní), nueces y cereales, pueden causar reacciones alérgicas. Otros alimentos, como frutas cítricas, melón, banana, tomate, maíz, cebada, arroz y apio pueden causar reacciones alérgicas en algunos individuos sensibles. Estas reacciones varían con la sensibilidad de cada persona. Algunas reacciones pueden ser moderadas (ej.: lagrimeo, descarga nasal, cefalea).

Pero, si personas extremadamente sensibles consumen un alimento alergénico, pueden presentar un shock anafilático grave en pocos minutos. Los ingredientes de alimentos reconocidos como alergenos deben estar indicados en el rótulo, como es el caso del gluten.

La nutrición (dieta), o falta de esta, es un problema de salud. El estado de salud de las personas es particularmente importante en la prevención de enfermedades y depende en parte de una dieta nutricional balanceada. Si eso no ocurre, la calidad y la expectativa de vida disminuyen. Tanto los macro como los micro nutrientes son necesarios para promover y mantener la salud del ser humano. En muchos países en desarrollo, la falta de provisión adecuada de alimentos contribuye a la desnutrición y disminuye el estado general de salud de la población, principalmente en bebés y niños. Como consecuencia, una gran parte de la población es susceptible a infecciones y otras enfermedades.

Los peligros nutricionales en productos alimenticios son los siguientes:

- a) Deficiencia nutricional y/o indicación inexacta de fórmulas sintetizadas pueden causar enfermedades y hasta muerte en bebés, ancianos e individuos muy enfermos.
- b) Factores antinutritivos como fitatos en vegetales de hojas verdes e inhibidores de tripsina en legumbres y soja deben considerarse en la producción y en la preparación de alimento.
- c) La destrucción y la pérdida innecesaria de nutrientes ocurren cuando los alimentos se procesan por períodos de tiempo muy extensos y son almacenados inadecuadamente. El nutriente más susceptible de destrucción es el ácido ascórbico (vitamina C). La pérdida de dicho elemento en vegetales cocidos es alta, si los alimentos se mantienen en balcones térmicos por mucho tiempo. Las vitaminas del complejo B también son inestables a varias condiciones de procesamiento.

d) Componentes de la dieta que pueden afectar a individuos que presentan incapacidad metabólica, permanente o eventual (NaCl para dietas destinadas a afectados por enfermedades circulatorias e hipertensión o retención de líquidos; azúcares para dietas destinadas a diabéticos y situaciones/condiciones similares a otros componentes nutricionales).

d)Toxinas naturales

• TOXINAS ASOCIADAS A MARISCOS

Pescados y mariscos pueden contener algunas de las toxinas conocidas por su potencialidad para causar enfermedades en el hombre. Estas toxinas no son afectadas por la cocción y no hay antídotos o antitoxinas que reduzcan su toxicidad. El mejor control es obtener pescados y mariscos certificados por un proveedor con un programa HACCP, que hayan sido capturados en aguas seguras (áreas bajo vigilancia) y el almacenaje de esos productos se haga en condiciones que no permitan el deterioro.

1. Toxinas:

Varias intoxicaciones por mariscos son causadas por medio de un grupo de toxinas producidas en algas planctónicas (dinoflagelados, en la mayoría de los casos), que sirven de alimento a los mariscos. La toxina se acumula y algunas veces es metabolizada por los mariscos.

2. Nombre de las enfermedades agudas:

Intoxicación paralizante por mariscos (PSP), intoxicación diarreica por mariscos (DSP), intoxicación neurotóxica por mariscos (NSP) e intoxicación amnésica por mariscos (ASP).

3. Naturaleza de las enfermedades:

La ingesta de mariscos contaminados resulta en una variedad de síntomas, dependiendo de la(s) toxina(s) presente(s), su concentración en el marisco y la cantidad de marisco contaminado ingerido.

En el caso de la PSP, los efectos son predominantemente neurológicos, e incluyen hormigueo, ardor, entumecimiento, somnolencia, habla incoherente y parálisis respiratoria. Los síntomas de DSP, NSP y ASP no están bien caracterizados. La DSP se presenta principalmente como un desorden gastrointestinal leve, o sea, náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal acompañados por escalofríos, cefalea y fiebre. Los síntomas neurológicos y gastrointestinales caracterizan a la NSP, incluyendo hormigueo y entumecimiento de labios, lengua y garganta, dolor muscular, mareo, sensación térmica invertida, diarrea y vómitos. La ASP se caracteriza por desórdenes gastrointestinales (vómitos, diarrea y dolor abdominal) y problemas neurológicos (confusión, pérdida de memoria, desorientación, aprensión y coma).

4. Curso normal de la enfermedad

PSP: Los síntomas de la enfermedad pueden desarrollarse rápidamente, de 30 minutos a 2 horas después de la ingesta del marisco, dependiendo de la cantidad de toxina consumida. En casos severos, es común la parálisis respiratoria, y la muerte ocurre si no hay soporte respiratorio. Cuando éste se aplica dentro de 12 horas de exposición, generalmente la recuperación es completa, sin efectos colaterales. En casos raros, debido a la acción hipotensora de la toxina, puede haber muerte por colapso cardiovascular, pese al soporte respiratorio.

NSP: El inicio de la enfermedad ocurre a partir de algunos minutos a algunas horas después del consumo del alimento; la duración puede ser corta, de algunas horas a varios días. La recuperación es completa, con pocos efectos secundarios; no hay registro de muertes.

DSP: El comienzo de la enfermedad, dependiendo de la dosis de toxina ingerida, puede ocurrir de 30 minutos a 2 o 3 horas después de la ingesta contaminada, con síntomas persistentes por 2 o 3 días. La recuperación es completa, sin efectos secundarios; la enfermedad generalmente no presenta riesgo de vida.

ASP: La intoxicación se caracteriza por el comienzo de los síntomas gastrointestinales en 24 horas; los síntomas neurológicos ocurren en 48 horas. La intoxicación es seria en pacientes ancianos, e incluye síntomas semejantes al Alzheimer. Todos los casos de muerte fueron en pacientes ancianos.

5. Diagnóstico de la enfermedad humana:

El diagnóstico de la intoxicación por mariscos se basa principalmente en las observaciones de los síntomas y en el histórico alimentario reciente.

6. Alimentos asociados:

La PSP generalmente está asociada a mejillones, mariscos de arena y vieiras; la NSP con mariscos capturados a lo largo de la costa de Florida y Golfo de México; la DSP está asociada a mejillones, ostras y vieiras, y la ASP a mejillones.

7. Frecuencia relativa de la enfermedad:

No hay disponibles buenos datos estadísticos sobre la ocurrencia y severidad de las intoxicaciones por mariscos, lo que refleja la falta de capacidad de medir la incidencia real de la enfermedad. Los casos son frecuentemente mal diagnosticados y, generalmente, no se registran. De esas intoxicaciones, la más seria para la salud pública parece ser la PSP.

8. Población bajo riesgo:

Todos los seres humanos son susceptibles a la intoxicación por mariscos. Los ancianos son, aparentemente, más susceptibles a los efectos severos de la toxina ASP.

9. Análisis de los alimentos:

El ensayo de inoculación en ratones ha sido la técnica aplicada para el examen de mariscos (especialmente para PSP).

• CIGUATERA

1. Nombre de la toxina:

Ciguatoxina

2. Nombre de la enfermedad:

Envenenamiento por Ciguatera

La ciguatera es una forma de intoxicación humana causada por el consumo de pescados marinos tropicales y subtropicales, que acumularon la toxina naturalmente por la dieta. Las toxinas son originarias de varias especies de dinoflagelados (algas) comunes en regiones endémicas en ciguatera.

3. Naturaleza de la enfermedad:

Las manifestaciones de ciguatera en humanos generalmente involucran una combinación de desórdenes gastrointestinales, neurológicos y cardiovasculares. Los síntomas de cada una de esas categorías varían según el origen geográfico del pescado tóxico.

4. Curso normal de la enfermedad:

Las primeras señales del envenenamiento ocurren seis horas después del consumo del pescado tóxico, e incluyen entumecimiento y hormigueo perioral (parestesia), que puede alcanzar las extremidades; además de náusea, vómito y diarrea. Los síntomas neurológicos incluyen parestesia intensa, artralgia, mialgia, dolor de cabeza, inversión de la sensación térmica y mayor sensibilidad a temperaturas extremas, vértigo y debilidad muscular, llevando a la postración. Los síntomas cardiovasculares incluyen arritmia, bradicardia o taquicardia, y reducción de la presión sanguínea. La intoxicación por ciguatera, generalmente, es autolimitante y las señales del envenenamiento duran algunos días. Sin embargo, en casos severos, los síntomas neurológicos pueden persistir por varias semanas y hasta meses. En algunos casos aislados, estos síntomas duraron varios años. En otros casos, los pacientes mostraron recurrencia de los síntomas neurológicos, meses o años después de la recuperación. Esos casos estaban relacionados a cambios de dieta y consumo de alcohol. La incidencia de muertes es baja, y es consecuencia de paro respiratorio o cardíaco.

5. Diagnóstico de la enfermedad en humanos:

El diagnóstico se basa en los síntomas y en el histórico de dieta.

6. Alimentos asociados:

Los pescados marinos frecuentemente involucrados en la intoxicación por ciguatera son los peces de la zona intertropical que habitan las proximidades de arrecifes (los llamados pez de piedra: barracudas, pagros, pez-papagayo, y otros). Muchas especies de peces de aguas marinas cálidas pueden portar la ciguatera, con más de 400 especies incriminadas. La ocurrencia es esporádica y no todos los peces de una especie o localidad serán igualmente tóxicos.

7. Frecuencia relativa de la enfermedad:

La enfermedad es reconocida recientemente por la comunidad médica en general, y se considera que la incidencia ha sido sub-registrada, principalmente por naturaleza no-mortal, así como la breve duración de sus síntomas y a la distribución irregular de la toxina en el pescado.

8. Población susceptible:

Todos los seres humanos son susceptibles a la toxina ciguatera. Las poblaciones de regiones tropicales y subtropicales son más frecuentemente afectadas debido a la mayor exposición a los pescados tóxicos. Sin embargo, el aumento del consumo per cápita de productos de pesca, asociado al aumento del transporte interregional de productos de pesca, ha aumentado el área de registro de casos de intoxicación humana.

9. Análisis de los alimentos:

La toxina ciguatera puede encontrarse en pescados tóxicos por procedimientos demorados de extracción y purificación. En general se acepta la prueba en cobayas como método para establecer la toxicidad de un pescado sospechoso.

10. Brotes registrados:

Casos aislados de intoxicación por ciguatera ocurrieron a lo largo de la costa este de los EUA, del sur de Florida a Vermont. Hawaii, las Islas Vírgenes de EUA y Puerto Rico tienen casos esporádicos con cierta regularidad. Uno de los mayores brotes de ciguatera ocurrió en Puerto Rico, entre abril y junio de 1981, donde 49 personas fueron afectadas y dos fallecieron. Este brote llevó a los oficiales de salud del gobierno de Puerto Rico a prohibir la venta de barracuda y caballa.

En febrero y marzo de 1987, un brote de ciguatera ocurrió entre turistas canadienses que volvían de un resort (centro turístico) en el Caribe. De los 147 turistas, 61 comieron un guiso ensopado de pescado antes de partir, resultando en 57 casos de intoxicación por ciguatera.

• ESCOMBROTOXINA Y OTRAS AMINAS TÓXICAS

1. Nombre de la toxina:

Escombrotóxina - shock anafilático por aminos tóxicas

2. Nombre de la enfermedad aguda:

Envenenamiento por escombrotóxina por consumo de pescado de la familia *Scombridae* (también llamado como envenenamiento por histamina). Es causado por la ingesta de alimento conteniendo altos niveles (más de 100ppm) de histamina y posiblemente otras aminos vasoactivas y sus compuestos. La histamina y otras aminos tóxicas son formadas por el desarrollo de determinadas bacterias y la acción subsiguiente de enzimas por ellas producidas, que descarboxilan la histidina y otros aminoácidos, naturalmente presentes en determinados alimentos. Eso puede ocurrir durante la producción de alimentos como queso tipo suizo (tirosina para tiramina) o por el deterioro de alimentos como pescado, principalmente atún o dorado de mar (histidina para histamina). Sin embargo, cualquier alimento que contenga determinados aminoácidos y esté sujeto a la contaminación y desarrollo bacteriano, puede causar intoxicación por escombrotóxina.

3. Naturaleza de la enfermedad:

Los primeros síntomas pueden incluir sensación de hormigueo o quemazón en la boca, erupciones de piel y disminución de presión sanguínea. Con frecuencia, se registran dolores de cabeza y picazón en la piel. Los síntomas pueden acentuarse como náuseas, vómitos y diarrea, y pueden requerir hospitalización, principalmente en los casos de personas ancianas o personas debilitadas.

4. Curso normal de la enfermedad:

El inicio de los síntomas de intoxicación es rápido, en promedio de 30 minutos. La duración de la enfermedad es de cerca de 3 horas, pero puede durar varios días.

5. Diagnóstico de la enfermedad en humanos:

El diagnóstico de la enfermedad en humanos generalmente se basa en los síntomas descritos, tiempo de comienzo de los síntomas y en el efecto del tratamiento anti-histamínico. El alimento sospechoso debe ser analizado dentro de pocas horas para confirmar el diagnóstico. La concentración de histamina en pescados se usa también para determinar su frescura, pues la histamina está formada por bacterias productoras de histidina descarboxilasa, que se desarrollan a partir de 21,1°C.

6. Alimentos asociados:

Los pescados involucrados en intoxicación por escombrotóxina incluyen principalmente a los pertenecientes a la familia *Scombridae* (atún, bonito, caballa,). Otras especies, como dorado de mar (mahi mahi), anchoa, anchoveta y sardina, también han sido incriminadas, además de otros productos.

El principal queso involucrado en esa intoxicación es el tipo suizo (quesos blandos). La toxina se forma en el alimento cuando determinadas bacterias están presentes y el tiempo y la temperatura permiten su desarrollo. La distribución de la toxina en un filete de pescado o entre latas de un mismo lote es irregular, siendo que algunas partes del producto pueden contener la toxina y otras no. La cocción, enlatado o congelamiento no reducen el efecto tóxico. Las pruebas químicas son los únicos métodos disponibles para evaluar el producto.

7. Frecuencia relativa de la enfermedad:

El envenenamiento por escombrotóxina es una de las causas más comunes de intoxicación por pescado en los EUA. Aún así, los casos de intoxicación son poco registrados debido a la falta de exigencia de registro, falta de información de médicos y confusión con los síntomas de otras enfermedades. En los EUA, de 1968 a 1980, se registraron 103 incidentes, viéndose involucradas 827 personas. En el mismo período, en Japón, donde la calidad del pescado es una cuestión prioritaria, se registraron 42 incidentes, con 4.122 personas involucradas.

8. Población susceptible

Todos los seres humanos son susceptibles a la intoxicación por escombrotóxina. Sin embargo, los síntomas pueden ser más severos en las personas ancianas y en aquellas que se encuentren bajo tratamiento con medicamentos como la isoniazida. Debido a la globalización de la captura y al procesamiento y distribución de productos pesqueros, el impacto del problema no se limita a áreas geográficas específicas de los EUA o de mayor consumo. Estos alimentos se venden para consumo en casas, escuelas, hospitales y restaurantes con los productos frescos, congelados o procesados.

9. Análisis de los alimentos:

Un método oficial fue desarrollado por la FDA para determinar la histamina, usando una extracción simple con alcohol y cuantificación en espectrofotometría fluorescente.

10. Brotes:

Se han registrado muchos brotes de intoxicación por escombrotóxina. En EUA, en 1979-1980, más de 200 personas se enfermaron después de comer dorado de mar, importado y congelado. Otros incidentes de intoxicación resultaron del consumo de productos como anchoas enlatadas y caballa fresca y congelada.

• TETRODOTOXINA

1. Nombre de la toxina:

Tetrodotoxina (anidrotetrodotoxina 4-epitetrodotoxina, ácido tetrodónico)

2. Nombre de la enfermedad aguda:

Envenenamiento por fugu o pez globo, Intoxicación por tetrodotoxina

3. Naturaleza de la enfermedad:

El envenenamiento por el consumo de pescados de la orden de los tetraodontiformes (fugu o pez globo) es una de las más violentas intoxicaciones por especies marinas. Las gónadas, hígado, intestinos y piel del pez globo pueden contener niveles de tetrodotoxina suficientes para causar una muerte rápida y violenta. Los músculos de muchos fugus pueden no ser peligrosos. La tetrodotoxina puede ser aislada de varias especies diferentes, incluyendo el tritón de California, sapos, pulpos, estrellas de mar, pez volador y algunos tipos de cangrejos. Se desconoce el origen metabólico de la tetrodotoxina. No se identificó ninguna fuente de algas y hasta hace poco tiempo se creía que la toxina era un producto metabólico del animal. Sin embargo, investigaciones recientes sobre la producción de tetrodotoxina/anidrotetrodotoxina por varias especies de bacterias, incluyendo cepas de la familia *Vibrionaceae*, *Pseudomonas* spp. y *Photobacterium phosphoreum*, apuntan a las bacterias como el origen de esa toxina. Esas bacterias son relativamente comunes en el medio marino, y frecuentemente están asociadas a animales marinos.

4. Curso normal de la enfermedad:

El primer síntoma de la intoxicación es un leve hormigueo de los labios y de la lengua, que aparece de 20 minutos a 3 horas después de la ingesta del pescado tóxico. El síntoma siguiente es una parestesia creciente del rostro y extremidades, que puede ser seguida por sensación de palidez o mareo. Puede ocurrir dolor de cabeza, dolor epigástrico, náuseas, diarrea y/o vómitos. Raramente aparecen tambaleos o dificultad para andar. La segunda etapa de la intoxicación es parálisis creciente. Muchas víctimas no logran moverse, incluso sentarse les resulta difícil. Hay un aumento de la dificultad respiratoria. Afecta el habla y la víctima normalmente presenta disnea, cianosis e hipotensión. Puede haber aumento de parálisis, convulsiones y arritmia cardíaca. La víctima, a pesar de estar completamente paralizada, puede estar conciente y, en algunos casos, puede estar completamente lúcida poco antes de la muerte. La muerte generalmente ocurre dentro de 4 a 6 horas, variando entre 20 minutos y 8 horas.

5. Diagnóstico de la enfermedad en humanos:

El diagnóstico de la intoxicación por fugu se basa en los síntomas observados y en la historia dietética reciente.

6. Alimentos asociados:

La intoxicación con tetrodotoxina ha sido asociada casi exclusivamente al consumo de pez globo de

aguas de las regiones del Océano Indo Pacífico. Sin embargo, hay varios registros de intoxicaciones, incluyendo muertes, involucrando fugu del Océano Atlántico, Golfo del México y de California.

7. Frecuencia relativa de la enfermedad:

De 1974 a 1983, se registraron 646 casos de intoxicación por fugu en Japón, con 179 muertes. Se estima que más de 200 casos por año presenten el 50% de mortalidad. Apenas algunos casos se registraron en EUA y son raros los brotes en países fuera de la región Indopacífica.

8. Población susceptible:

Todos los humanos son susceptibles a la intoxicación por tetrodotoxina. Esa intoxicación puede evitarse no consumiendo el fugu u otras especies animales que contengan la tetrodotoxina. El envenenamiento por la tetrodotoxina es la mayor preocupación en salud pública en Japón, donde el "fugu" es un plato tradicional. Se prepara y vende en restaurantes donde los cocineros son entrenados y autorizados a remover cuidadosamente las vísceras del pescado para reducir el peligro de envenenamiento.

9. Análisis de los alimentos:

La prueba con ratones desarrollada para la toxina paralizante de moluscos (PSP) puede usarse para monitorear la tetrodotoxina en fugu, y es el método de elección. También se desarrolló un método de HPLC (cromatografía líquida de alta presión), con reacción pos columna con álcali y fluorescencia, para determinar tetrodotoxina y otras toxinas asociadas.

10. Brotes:

El envenenamiento por fugu es un problema continuo en Japón, afectando cerca de 30 a 100 personas por año. La mayoría de esos casos de envenenamiento ocurre por preparación y consumo casero y no de establecimientos comerciales. Se registraron tres muertes en Italia en 1977, después del consumo de fugu congelado, importado de Taiwán y etiquetado como pescadilla.

• AFLATOXINAS

1. Nombre de la toxina:

Aflatoxina

2. Nombre de la enfermedad aguda:

Aflatoxicose. Resulta de la ingesta de aflatoxinas en alimentos contaminados. Las aflatoxinas son un grupo de compuestos tóxicos relacionados estructuralmente y producidos por determinadas cepas del hongo *Aspergillus flavus* y *A. parasiticus*. Bajo condiciones favorables de temperatura y humedad, estos hongos se desarrollan en determinados alimentos y productos alimenticios, resultando en la producción de aflatoxinas. La peor contaminación se encontró en nueces, maníes y otras oleaginosas, incluyendo algodón y maíz. Las aflatoxinas de mayor interés son designadas B1, B2, G1, y G2. Esas

toxinas generalmente se encuentran juntas en varios alimentos y productos alimenticios y en varias proporciones. Sin embargo, la aflatoxina B1 es la predominante y la más tóxica. Un derivado de esa toxina es la M1, encontrada en la leche. Esta micotoxina está presente en la leche como consecuencia del consumo de ración conteniendo las aflatoxinas B y G.milho.

3. Naturaleza de la enfermedad:

Las aflatoxinas producen necrosis aguda, cirrosis y carcinoma del hígado en varias especies animales. No hay ninguna especie animal resistente a los efectos tóxicos agudos de las aflatoxinas. En conclusión, parece razonable considerar que el ser humano puede ser afectado de la misma forma. Las especies animales responden de manera diferente en cuanto a la susceptibilidad a la intoxicación aguda o crónica por las aflatoxinas. Factores ambientales, nivel y duración de la exposición, edad, condición de salud y nutricional pueden influenciar en la toxicidad. La aflatoxina B1 es un carcinógeno muy potente en muchas especies, incluyendo primates, pájaros, pescados y roedores. En todas las especies, el hígado es el principal órgano afectado en la lesión aguda. El metabolismo ejerce un papel importante en la determinación de la toxicidad de la aflatoxina B1. Estudios demostraron que esa toxina requiere activación metabólica para ejercer su efecto carcinógeno, y éstos pueden ser modificados por la inducción o inhibición del sistema oxidasa.

4. Curso normal de la enfermedad:

En países desarrollados, la contaminación por aflatoxinas raramente afecta alimentos en niveles suficientes para causar aflatoxicosis aguda en humanos. Por ese motivo, los estudios de la toxicidad en el hombre apuntan hacia su posible efecto carcinogénico.

5. Diagnóstico de la enfermedad:

La aflatoxicosis raramente se registra en el hombre. Aún así, no siempre se reconocen esos casos. Se puede sospechar de aflatoxicosis, cuando un brote de enfermedad presente las siguientes características:

- La causa no es fácilmente identificada
- La condición no es transmisible
- Los síndromes están asociados con determinados lotes de alimentos
- El tratamiento con antibióticos u otros medicamentos tiene poco efecto

El brote puede ser estacional, ya que las condiciones climáticas afectan el crecimiento del hongo. Los efectos adversos de la aflatoxina en animales (y posiblemente en el hombre) han sido caracterizados de dos formas generales:

- A. (principal) La aflatoxicosis aguda se produce cuando se consume una cantidad alta o moderada de aflatoxina. Episodios agudos específicos de la enfermedad pueden incluir hemorragia, lesión aguda del hígado, edema, alteración de la digestión, absorción y/o metabolismo de nutrientes, y hasta la muerte

B. (secundaria) La aflatoxicosis crónica resulta de la ingesta de cantidad moderada y baja de aflatoxina. Los efectos son generalmente subclínicos y difíciles de reconocer. Algunos de los síntomas comunes son la difícil conversión alimentaria y el bajo índice de crecimiento, con o sin la producción de un síndrome.

6. Alimentos asociados:

Las aflatoxinas han sido identificadas en maíz y sus productos derivados, maní, semilla de algodón, leche y nueces (como castaña de Brasil), nuez pecán, pistacho y nueces. Otros granos son susceptibles, pero menos propensos a la contaminación.

7. Frecuencia relativa de la enfermedad:

Se desconoce la frecuencia relativa de la aflatoxicosis en humanos. No se registró ningún brote en los EUA. Sí se registran casos esporádicos en animales.

8. Poblaciones susceptibles:

A pesar de que el hombre y los animales son susceptibles a los efectos de la aflatoxicosis aguda, es rara la oportunidad de exposición humana capaz de causar la enfermedad aguda en países desarrollados. En países en desarrollo o subdesarrollados, la susceptibilidad varía con la edad, condición de salud y duración de la exposición.

9. Análisis de alimentos:

Los pasos básicos incluyen extracción, remoción lipídica, limpieza, separación y cuantificación. Dependiendo de la naturaleza del alimento, pueden simplificarse los métodos, omitiendo pasos innecesarios. Se desarrollaron métodos químicos para maní, choclo, semilla de algodón, variedades de nueces y castañas, y alimentos para animales.

10. Brotes:

Uno de los registros más importantes de aflatoxicosis humana ocurrió en más de 150 ciudades de una misma región de la India, en el otoño de 1974. Según los registros de ese brote, 397 personas fueron afectadas y 108 murieron. En aquel brote, la mazorca de maíz -contaminada- era el principal alimento de la dieta, y los niveles de aflatoxina encontrados fueron de 0,25 a 15 mg/Kg. Los pacientes presentaron fiebre alta, malestar progresivo rápido, edema de miembros, dolor, vómitos, e hinchazón del hígado. Un investigador registró un hecho interesante y notable del brote: una enfermedad semejante, en perros, precedió la aparición de los síntomas en una de las ciudades. El examen histopatológico de los pacientes mostró extensiva proliferación de canales biliares y fibrosis periportal del hígado junto con hemorragia gastrointestinal.

Un segundo brote se registró en Kenia, en 1982. Se registraron 20 hospitalizaciones con 60% de mortalidad. La ingesta diaria de aflatoxina se estimó en 38 ug/Kg peso corporal durante un número indeterminado de días.

• OTRAS MICOTOXINAS

Hay muchas otras micotoxinas que pueden afectar la salud del hombre, como la ocratoxina A (producida principalmente, pero no sólo por *A. ochraceus*, encontrada en el café, y puede afectar los riñones); patulina (producida principalmente por *Penicillium patulum*, encontrada en la manzana y en productos de trigo, capaz de causar edema cerebral y pulmonar, daños capilares, parálisis de nervios motores y convulsiones, siendo también considerada carcinogénica); tricoteceno (aleucia tóxica); zearalenona (estrogenismo) y fumonisinas (leucoencefalomalacia de equinos, asociada a algunas formas de cáncer esofágico en el hombre), producidas por varias y diferentes especies de *Fusarium*, que pueden encontrarse predominantemente en granos de cereales (cebada, choclo, trigo, etc.) y más raramente en otros alimentos. Ya se describieron cerca de 300 micotoxinas diferentes. Sin embargo, las mismas se producen cuando son favorables las condiciones de multiplicación y producción de toxinas por los hongos. Las formas de control son similares a las que permiten el control de la producción de la aflatoxina.

• TOXINAS DE HONGOS SUPERIORES

1. Nombre de la(s) toxina(s):

Amanitina, Giromitrina, Orelanina, Muscarina, Ácido Iboténico, Muscimol, Psilocibina, Coprina

2. Nombre de la enfermedad aguda:

Intoxicación por hongos, intoxicación por sombrero de sapo. Es causada por el consumo de hongos superiores de diferentes especies (cogumelo, sombrero de sapo [amanita muscaria]) crudos o cocidos. Frecuentemente se da el término "sombrero de sapo" (del alemán *Todesstuhl*, heces de la muerte) a los hongos tóxicos. Para los individuos que no son especialistas en identificación de hongos no es fácil identificar y distinguir las especies tóxicas de las no tóxicas. Las toxinas son naturalmente producidas por los hongos y cada ejemplar de especie tóxica puede considerarse venenoso. La mayoría de los hongos no deja de ser tóxica por la cocción, enlatado, congelamiento u otros métodos de procesamiento. Entonces, el único método de evitar la intoxicación es evitando el consumo.

3. Naturaleza de la(s) enfermedad(es):

Los envenenamientos por hongos generalmente son agudos y se manifiestan con varios síntomas, llevando a diferentes diagnósticos, dependiendo de la cantidad consumida. Debido a la estructura química desconocida de varias toxinas de hongos, la identificación precisa de las especies tóxicas es difícil o imposible. Los hongos venenosos se clasifican por sus efectos fisiológicos.

Hay cuatro tipos de toxinas de hongos:

- 1- Las toxinas protoplasmáticas, que causan destrucción celular seguida de falencia de los órganos.

- 2- Las neurotoxinas, cuyos compuestos causan síntomas neurológicos, como transpiración intensa, coma, convulsiones, alucinaciones, excitación, depresión, etc.
- 3- Las toxinas irritantes gastrointestinales, que causan náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea.
- 4- Las toxinas tipo disulfiran, que en general son no tóxicas y no producen síntomas, a menos que se ingiera alcohol en 72 horas, después de la ingesta del hongo. En ese caso, se produce un síndrome tóxico agudo.

4. Curso normal de la(s) enfermedad(es):

El curso normal de la enfermedad varía con la cantidad y la especie de hongos ingerido. Cada especie venenosa tiene uno o más compuestos, que son únicos para algunas otras especies. Por esta razón, los casos de envenenamiento generalmente no se parecen unos a otros, a menos que hayan sido causados por la misma especie de hongos.

5. Alimentos asociados:

Las intoxicaciones por hongos son casi siempre causadas por la ingesta de hongos silvestres cosechados por no especialistas (a pesar de que los especialistas también se hayan intoxicado). La mayoría de los casos ocurre cuando se confunden las especies tóxicas con especies comestibles. Ocurrieron brotes después de la ingesta de hongos crudos, frescos, asados, en conservas caseras, cocidos en salsa de tomate (que vuelven tóxica a la salsa, aun cuando no se consuman los hongos), y hongos blanqueados y congelados en casa. Son más frecuentes los casos de intoxicación por conservas caseras y hongos congelados, pues un simple brote puede tornarse múltiple cuando dichos alimentos son llevados a otros lugares y consumidos en momentos diferentes.

6. Frecuencia relativa de la enfermedad:

Es difícil obtener datos precisos de la frecuencia relativa de envenenamiento por hongos. El número de casos no registrados es, obviamente, desconocido. Los casos son esporádicos y los grandes brotes son raros. El envenenamiento tiende a ser más frecuente entre la primavera y el otoño, cuando la mayoría de las especies de hongos está en el pico de la etapa de fructificación.

7. Población susceptible:

Todos son susceptibles a la intoxicación por hongos. Especies individuales de hongos tóxicos también se clasifican por variaciones individuales en la cantidad de toxina, genética, localización geográfica y condiciones de crecimiento. Entonces, la intoxicación puede ser más o menos severa, dependiendo no sólo del número de hongos ingeridos, sino también de la dosis de toxina presente.

2.6 PELIGROS FÍSICOS



Objetos extraños en el alimento pueden causar enfermedades o lesiones. Esos peligros físicos son el resultado de contaminación y/o prácticas deficientes en varios puntos de la cadena productiva, desde la cosecha hasta el consumidor, incluso dentro de un establecimiento donde se manipulan alimentos.

Un estudio detallado sobre ese asunto presentó un análisis cuidadoso de 10.923 quejas de consumidores registradas en la FDA, en un período de 12 meses. De esas quejas, 25% (2.726 casos) estaban asociadas a objetos extraños en alimentos o bebidas, y 14% (387 casos) trataban de enfermedades o lesiones causadas por la ingesta de objetos extraños en alimentos o bebidas. La mayoría de las lesiones se refería a cortes o quemaduras en la boca y garganta, daños causados en los dientes o prótesis dentarias, o síntomas gastrointestinales.

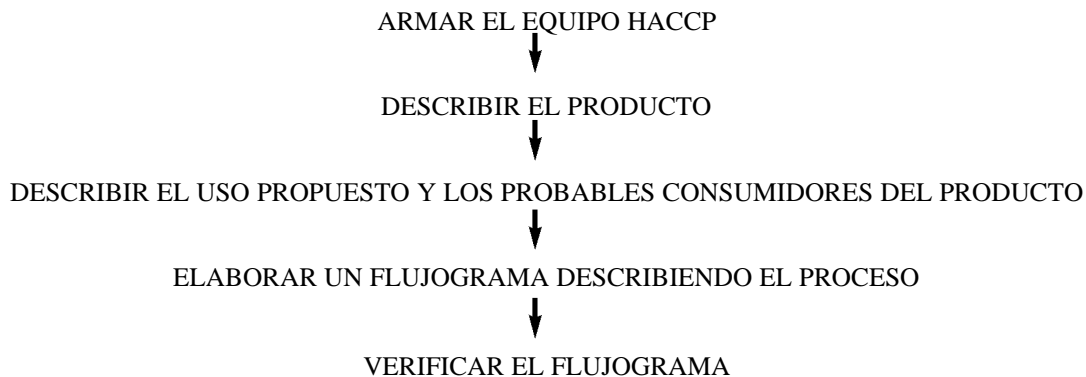
Los objetos extraños, por orden de frecuencia, fueron: vidrio, barro o espuma, metal, plástico, piedras, cristales/cápsulas, cáscaras/carozos, madera y papel. Las quejas relacionadas con objetos extraños provocando lesiones y enfermedades estaban más asociadas a gaseosas, alimentos para niños, productos de panificación, productos a base de chocolate/cacao, frutas, cereales, vegetales y frutos de mar. La lesión por objetos duros puede causar problemas, si es lo suficientemente grave como para exigir atención médica u odontológica.

La Tabla 17 presenta algunos ejemplos de peligros físicos que pueden ocurrir en alimentos.

MATERIAL	FUENTES	LESION POTENCIAL
Vidro	botellas, jarras, lámparas, utensilios, protección de medidores, etc.	corte, sangrado; puede exigir cirugía para encontrar o remover los fragmentos
Madera	producción primaria, envases, cajas, material de construcción, utensilios	corte, sangrado; puede exigir cirugía para encontrar o remover los fragmentos
Piedras	campo, construcción	atragantamiento, rotura de dientes
Metal	máquinas, campo, alambres, operarios	corte, infección; puede exigir cirugía para remover los fragmentos
Material de aislamiento	material de construcción	atragantamiento; de larga duración, en caso de aislamiento de amianto
Huesos	Procesamiento inadecuado	atragantamiento
Plástico	embalaje, envases, equipamientos	atragantamiento, corte, infección; puede exigir cirugía para remover los fragmentos
Objetos de uso personal	Operarios	atragantamiento, corte, rotura de dientes; puede exigir cirugía para remover

PARTE 3. ETAPAS ANTERIORES A LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP

En la elaboración de un plan HACCP, hay cinco etapas de la Secuencia Lógica que deben cumplirse antes de la aplicación de los principios del HACCP para productos y procesos específicos. Estas cinco etapas son:



3.1 ARMAR EL EQUIPO HACCP

La primera tarea en la elaboración de un plan HACCP es montar el equipo, con personas que tengan experiencia y conocimientos específicos sobre el producto y el proceso. El equipo debe ser multidisciplinario e incluir a diferentes profesionales como: ingenieros, veterinarios, bioquímicos, licenciados, etc. Debe también contar con personas conocedoras de las operaciones, pues están familiarizadas con sus variabilidades y limitaciones. Además, participar del equipo aumenta el sentido de responsabilidad entre aquellos que implementaron dicho plan. El equipo HACCP puede necesitar del auxilio de especialistas externos, con conocimiento de los peligros biológicos, químicos y físicos asociados al producto y al proceso. Sin embargo, un plan elaborado apenas por participantes externos puede ser falible, incompleto y no contar con apoyo local.

Se recomienda que la Dirección General de la empresa indique un coordinador para el equipo, para que sea evidente su compromiso con la implantación del Sistema HACCP. El coordinador deberá formar parte del organigrama de la empresa, y estar directamente relacionado con la Dirección General.

Los demás miembros del equipo deberán recibir entrenamiento específico, para desarrollar un plan HACCP.

Debido a la naturaleza técnica de las informaciones, se recomienda que especialistas en procesamiento de alimentos participen del análisis de peligros y de la elaboración del plan HACCP, o verifiquen si están completos. Los especialistas deben tener conocimiento y experiencia para:

- (a) Realizar el análisis de peligros;
- (b) Identificar los peligros potenciales;
- (c) Identificar los peligros que necesitan ser controlados;
- (d) Recomendar controles, límites críticos y procedimientos de monitoreo y verificación;
- (e) Recomendar las acciones correctivas adecuadas, cuando ocurra un desvío;
- (f) Recomendar estudios relacionadas con el plan HACCP, cuando perciban falta de conocimiento sobre informaciones importantes; y
- (g) Validar el plan HACCP.

3.2 DESCRIBIR EL PRODUCTO

El equipo HACCP debe hacer una descripción general del alimento, de los ingredientes y métodos de procesamiento.

La descripción del producto debe ser por escrito, y debe incluir informaciones relevantes para la inocuidad, como componentes, estructura y características físicas y químicas del producto final (incluyendo A_w , pH, etc.), tipo de embalaje (incluyendo hermetismo), validez, condiciones de almacenaje, y métodos de distribución (congelado, refrigerado o a temperatura ambiente).

3.3 DESCRIBIR EL USO PROPUESTO LOS PROBABLES CONSUMIDORES DEL ALIMENTO

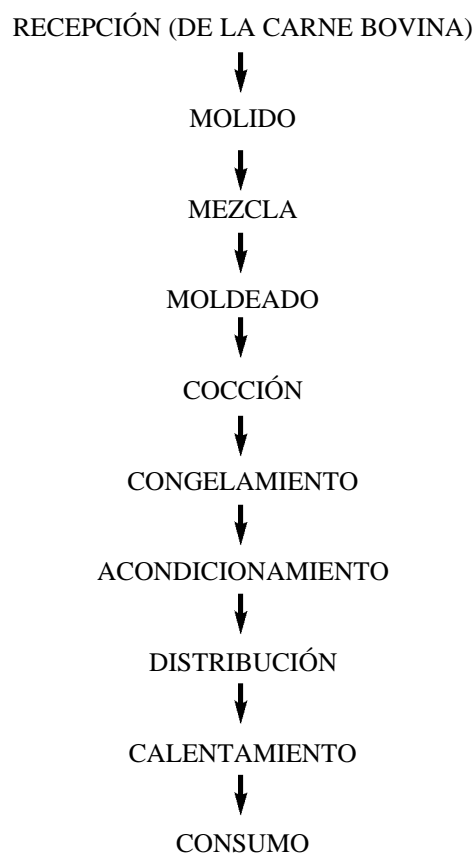
Describir el uso normal propuesto o el grupo específico de consumidores del alimento. Los probables consumidores pueden ser el público en general o un segmento específico de la población, como bebés, ancianos, pacientes inmunodeprimidos, etc. Es importante caracterizar si el uso/consumo final incluye tratamientos importantes para la inocuidad del producto, como selección, lavado, desinfección y cocción.

3.4 ELABORAR UN FLUJOGRAMA (DIAGRAMA DE FLUJO) DEL PROCESO

proceso. El flujograma debe incluir todas las etapas del proceso bajo control directo del establecimiento. Además, puede incluir las etapas de la cadena productiva que ocurren antes y después del proceso en el establecimiento. Un flujograma no necesita ser complejo, el de bloques es suficiente para describir el proceso, así como una ilustración esquemática de las instalaciones ayuda a comprender y evaluar el flujo del producto y del proceso. Es importante observar que el diagrama de flujo para el HACCP no es necesariamente idéntico al flujograma de Control Operacional de las BPM. Para este último, pueden juntarse determinadas etapas que estén bajo la responsabilidad de un mismo

grupo operacional (por ejemplo, acondicionamiento puede incluir el pasaje por detector de metales en los procedimientos específicos de las BPM, pero la etapa "detección de metales" debe estar individualizada en el diagrama de flujo para aplicación del Sistema HACCP). Las etapas que se conducen de forma eventual deben estar incluidas en el flujograma, sin embargo, su representación gráfica será con líneas de puntos.

Ejemplo de un flujograma para producción de carne cocida congelada:



3.5 VERIFICAR EL FLUJOGRAMA

El equipo HACCP debe hacer una revisión en el lugar de la operación para verificar la exactitud del flujograma, incluyendo la observación de desempeño de todos los turnos de trabajo involucrados en la producción y las posibles diferencias en la conducción del proceso. Para evaluar estas diferencias, el verificador deberá estar presente antes del comienzo del procesamiento, para evaluar las condiciones de inocuidad relacionadas con el inicio de las actividades (por ejemplo, la retirada por tiempo relativamente prolongado de ingredientes conservados congelados para ser incorporados al producto).

Si es necesario, debe alterarse el flujograma y documentar las modificaciones.

Después de realizar esas etapas preliminares, se aplican los siete principios HACCP.

PARTE 4. EL SISTEMA HACCP

El sistema HACCP se diferencia de otros tipos de control por estar basado en la ciencia y ser de carácter sistemático. Su aplicación posibilita identificar peligros específicos y desarrollar medidas de control apropiadas para controlarlos, garantizando, de ese modo, la inocuidad de los alimentos. HACCP es una herramienta para identificar peligros y establecer sistemas de control enfocados en la prevención, en vez de concentrarse en el análisis del producto final. Cualquier sistema HACCP bien elaborado debe ser capaz de acomodar cambios como sustitución de equipamiento, evolución tecnológica en el proceso, etc.

4.1 LOS SIETE PRINCIPIOS

Es muy importante conocer las definiciones y el significado exacto de los principios del HACCP descritos seguidamente:

Principio 1: Realizar un análisis de peligros e identificar las medidas preventivas respectivas.

Principio 2: Determinar los puntos críticos de control.

Principio 3: Establecer límites críticos.

Principio 4: Establecer un sistema de control para monitorear el PCC.

Principio 5: Establecer las acciones correctivas a ser tomadas, cuando el monitoreo indique que un determinado PCC no está bajo control.

Principio 6: Establecer procedimientos de verificación para confirmar si el sistema HACCP está funcionando de manera eficaz.

Principio 7: Establecer documentación para todos los procedimientos y registros apropiados a esos principios y su aplicación.

El sistema HACCP aborda solamente la inocuidad. El concepto y los principios HACCP se aplican a todos las etapas de la cadena de producción del alimento: del crecimiento, cosecha, procesamiento, fabricación, distribución y comercialización hasta la preparación del alimento para consumo. Se recomienda la adopción -lo más completa posible- del HACCP para toda la cadena alimentaria.

4.2 DIRECTRICES PARA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

Aquí se presentan los procedimientos para aplicar el Sistema HACCP en un establecimiento. Las recomendaciones para las etapas anteriores, como formación del equipo HACCP, descripción del producto, y elaboración de un flujograma para el proceso de producción, se abordarán en otra parte de este libro.

Una secuencia lógica para la aplicación del Plan HACCP (12 pasos) sería:

- 1 - Formar el equipo HACCP
- 2 - Describir el producto
- 3 - Identificar su uso esperado
- 4 - Describir el proceso y construir el flujograma de producción
- 5 - Verificar el flujograma en el lugar
- 6 - Relacionar todos los peligros potenciales asociados a cada etapa del proceso, hasta el consumo del alimento
Evaluar todos los peligros potenciales
Conducir un análisis de esos peligros y determinar la necesidad de acciones para controlarlos, cerciorándose de que los peligros relevantes pueden evitarse, eliminarse o reducirse a un nivel de riesgo aceptable (Principio 1).
- 7 - Determinar los PCC (Principio 2)
- 8 - Establecer los límites críticos para cada PCC (Principio 3)
- 9 - Establecer un sistema de monitoreo para cada PCC (Principio 4)
- 10 - Establecer acciones correctivas para los desvíos que ocurran (Principio 5)
- 11 - Establecer los procedimientos de verificación (Principio 6)
- 12 - Establecer registro y documentación apropiados (Principio 7)

El equipo HACCP debe tener conocimiento y experiencia específicos sobre la producción de alimentos, esenciales para el desarrollo del plan HACCP. Es necesario tener un equipo multidisciplinario, pues el gerenciamiento de la inocuidad de los alimentos incorpora aspectos toxicológicos, microbiológicos, epidemiológicos y de tecnología de los alimentos, entre otros. La aplicación adecuada del plan HACCP requiere especialistas con un alto grado de conocimiento y experiencia científicos. Además de los conocimientos técnicos, la capacidad de pensar con criterio y sistemáticamente es esencial para la aplicación de los elementos de gerenciamiento de modo inteligente y eficaz.

La descripción del producto no se restringe a la apariencia y a la estructura, o a las materias primas y aditivos usados para su producción. Deben también definirse los factores que influyen en la cinética de los microorganismos, como pH y actividad de agua (Aw), así como las condiciones de almacenaje (embalaje en atmósfera modificada, temperatura) y la vida útil prevista.

El uso esperado consiste en informaciones sobre si el producto será preparado antes del consumo, por ejemplo, por calentamiento o tratamiento térmico más drástico, o si puede ser consumido directamente. En lo referente a un nivel aceptable de riesgo para un peligro potencial a la inocuidad del alimento, se debe indicar para qué grupo de la población el alimento se destina. Lógicamente, se necesitan más exigencias relativas a la inocuidad, en el caso de alimentos destinados a hospitales o casas de reposo para ancianos. El concepto de peligro, considerando el grupo de consumidores a los cuales el alimento se destina, debe incluir los patógenos potenciales para el grupo en cuestión.

4.3 PRINCIPIO 1: ANÁLISIS DE PELIGROS

Realizar un análisis de peligros. Preparar una lista de todas las etapas del proceso donde los peligros significativos puedan suceder, y describir las medidas preventivas.



El análisis de peligros es un elemento clave en el desarrollo del plan HACCP. Es esencial que ese proceso se conduzca de manera apropiada, pues la aplicación de los otros principios implica tareas que utilizan los resultados del análisis de los peligros. De ese modo, el análisis de peligros representa la base para la elaboración del plan HACCP.

En las Directrices para Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), el análisis de peligros se describe como "la colecta y evaluación de las informaciones sobre los peligros y las circunstancias que contribuyen a su presencia, para decidir cuáles son significativos para la inocuidad del alimento y que, por lo tanto, deben ser abordados en el plan HACCP".

Para ejemplificar la expresión "peligros y circunstancias que contribuyen a su presencia", considere la enterotoxina del *Staphylococcus aureus*, como ejemplo de un peligro, mientras que una "circunstancia que contribuye a la presencia de ese peligro" podría ser la exposición del alimento -durante la

producción o el almacenaje- a una temperatura donde el *Staphylococcus* pueda desarrollarse y producir enterotoxinas.

4.3.1 REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS

Debe examinarse todo el proceso de fabricación del alimento para identificar los peligros potenciales que pueden ocurrir durante las etapas de producción o del uso de un determinado alimento; o de cómo esas etapas o uso interfieren con los peligros presentes. Es también necesario considerar las materias primas y los ingredientes, tanto como la clase y duración del almacenaje, los métodos de distribución y el uso esperado del producto final por el consumidor.

Los peligros deben ser seleccionados en función de la frecuencia o posibilidad de ocurrencia en concentraciones que ofrezcan riesgos significativos al consumidor. Por ejemplo, *Vibrio parahaemolyticus* y *V. vulnificus* son peligros significativos en pescado marino, mientras que los residuos de antibióticos pueden serlo en pescados de cría. Histamina y otras aminas tóxicas son peligros significativos en determinados pescados y quesos, pero no en productos de origen vegetal.

Para esa selección, pueden ser útiles los datos científicos de ocurrencia de enfermedades humanas por el consumo del alimento en cuestión, o la frecuencia de aislamiento del agente en las materias primas y en productos acabados, o incluso las quejas de los consumidores.

Debe evaluarse primero si los peligros pueden estar presentes en materias primas o en otros ingredientes y aditivos. Entonces, se evalúa la posibilidad de contaminación con esos peligros durante cada etapa de la producción. Finalmente, debe evaluarse si los peligros podrían ocurrir durante el proceso de producción, almacenaje o durante la utilización del alimento por el consumidor. Ese peligro puede ser el crecimiento de bacterias patogénicas o la formación de sustancias tóxicas por bacterias o por otras reacciones químicas (por ejemplo, formación de nitrosamina).

Ese análisis de peligros es seguido por una evaluación del riesgo, para estimar la ocurrencia probable de los peligros para la salud y la gravedad de sus efectos, que permite identificar los peligros de mayor significado.

En el sistema HACCP, es necesario diferenciar el significado de los peligros biológicos, químicos y físicos. Es relativamente fácil comprender la causalidad de la ocurrencia de peligros físicos, como pedazos de metal, vidrio u otros cuerpos extraños; basta tener criterio lógico y conocer los procedimientos tecnológicos de la producción. Aquí, la especialidad es del equipo técnico de empleados de la empresa de alimentos. Por otro lado, la evaluación de peligros químicos y biológicos exige conocimiento específico de la patogénesis de enfermedades humanas causadas por tales peligros. El desarrollo de medidas preventivas eficaces requiere el conocimiento detallado de los factores epidemiológicos que amenazan la salud del consumidor y de las tecnologías disponibles para su control.

Los peligros deben ser de tal naturaleza que su prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables sean esenciales y posibles en cuanto a la producción de alimentos inocuos. Los peligros no muy graves y con poca probabilidad de ocurrir no deben abordarse en el sistema HACCP, pero pueden ser tratados por las BPM.

Debe hacerse un análisis de peligros para cada producto y tipo de proceso existente. Además, el análisis de peligros de un producto y tipo de proceso debe ser revisado siempre que ocurra alguna alteración en la materia prima, en la formulación del producto, en la preparación, en el procesamiento, en el embalaje, en la distribución o en el uso esperado del alimento.

Para simplificar, se dividió en cinco etapas el procedimiento de análisis de peligro. Aplicarlo de manera lógica, en secuencia, ayuda a evitar cualquier omisión. Cumpliendo esas cinco etapas, el equipo HACCP tendrá una lista extensa de los peligros potenciales significativos.

a) Revisar el material recibido

Revise la información en el formulario de descripción del producto y determine cómo podría influir su interpretación durante el análisis de las etapas del proceso. Por ejemplo, un producto listo para el consumo no debe contener patógenos en una cantidad que pudiera perjudicar al consumidor. Por otro lado, si el producto final no está listo para consumo, puede ser aceptable la presencia de algunos microorganismos, en tanto haya una etapa adicional (como la cocción en casa, por ejemplo), que elimine o reduzca los microorganismos a un nivel aceptable.

Para identificar los peligros potenciales en cada materia prima, es útil responder a las siguientes preguntas:

- 1) ¿Los microorganismos patógenos, toxinas, sustancias químicas u objetos físicos pueden estar presentes en este material?

- 2 - ¿Se usan como ingredientes productos devueltos o reutilizados? En caso afirmativo, ¿hay algún peligro relacionado con esta práctica?
- 3 - ¿Se usan conservantes o aditivos en la formulación para eliminar microorganismos o inhibir su crecimiento o, además, para aumentar la vida de exposición?
- 4 - ¿Hay algún ingrediente que sea peligroso, si se usa en exceso? (por ejemplo, los nitritos pueden ser un peligro químico, si se usan en exceso).
- 5 - ¿Hay algún ingrediente que, si fuera usado en menos cantidad que la recomendada, o si se excluye, puede resultar en un peligro por permitir el desarrollo de microorganismos vegetativos o la germinación de células esporuladas?
- 6 - La cantidad y el tipo de ingredientes ácidos y el pH resultante en el producto final ¿afectan el desarrollo o la supervivencia de microorganismos?
- 7 - ¿El contenido de humedad y la actividad de agua (A_w) del producto final afectan el desarrollo microbiano o afectan la supervivencia de patógenos (parásitos, bacterias, virus)?
- 8 - ¿Es necesaria la mantención de temperatura de refrigeración adecuada para los productos durante el transporte o conservación, considerando la posibilidad de multiplicación de patógenos?

b) Evaluar los peligros en cada operación (etapa) de procesamiento

El objetivo de esta actividad es identificar los peligros reales relacionados con cada operación del proceso, el flujo del producto y el patrón de movimiento de los operarios.

Numere cada etapa del proceso en el flujograma, desde la recepción hasta la distribución; examine cada paso (etapa) en el flujograma de proceso y determine si existe algún peligro (biológico, químico o físico) o una forma de control aplicada en aquella operación (etapa); revise la operatividad (esquema) del establecimiento.

Para ayudar a determinar si un peligro existe, deben responderse las siguientes preguntas para cada etapa del proceso:

- 1) ¿Los contaminantes podrían entrar en contacto con el producto durante esta operación del proceso? (considere higiene personal, contaminación de equipamiento, contaminación cruzada de materias primas, pérdida en válvulas o placas, rincones muertos [nichos], goteras etc.).
- 2) ¿Algún microorganismo importante podría multiplicarse o sobrevivir durante esta operación (etapa) del proceso, al punto de constituir un peligro? (considere temperatura, tiempo, etc.).

3) ¿La etapa del proceso permite la reducción o la eliminación del agente?

c) Observar prácticas operacionales reales

El equipo HACCP debe estar familiarizado con los detalles de la operación en estudio, y cualquier peligro identificado debe registrarse en un formulario apropiado. El equipo HACCP puede observar la operación durante el tiempo necesario, a fin de cerciorarse de si corresponde al proceso o a las prácticas normales; observar a los empleados (por ejemplo, ¿el producto crudo o contaminado puede causar contaminación cruzada a través de las manos de los trabajadores, guantes o equipamientos usados para productos terminados o después del proceso?). Observar las prácticas higiénicas y observar los peligros, analizando si hay una etapa que los elimine (proceso que destruye los microorganismos) durante el proceso (en ese caso, debe hacerse hincapié en la contaminación cruzada potencial después de esa operación de proceso).

d) Tomar medidas o analizar condiciones de la etapa

Puede que sea necesario tomar las medidas de algunos parámetros para confirmar las condiciones operacionales reales. Antes de medir, es importante asegurarse de que todas las medidas sean precisas y que los instrumentos utilizados estén correctamente calibrados.

Los siguientes ejemplos se refieren a algunas de las medidas que pueden tomarse, dependiendo del producto o del tipo de proceso:

- Medición de la temperatura del producto, considerando el procesamiento con calor y operaciones de enfriamiento: mida el punto más frío del producto, al evaluar el proceso de calentamiento; y el punto más caliente, al analizar el enfriamiento (generalmente, en el centro de la porción mayor);
- Medición de tiempo/temperatura para cocción, pasteurización, enfriamiento de enlatados, almacenaje, descongelamiento, reconstitución, etc.;
- Dimensión de los recipientes usados para conservar alimentos en proceso de enfriamiento y la profundidad de la masa de alimento;
- Medición de presión, adecuación del cierre del recipiente, temperaturas iniciales y cualquier otro factor crítico para el éxito de un proceso térmico;
- Medición del pH del producto durante el procesamiento y del producto acabado, midiendo el pH a temperatura ambiente, cuando sea posible;
- Medición de Aw del producto, tomando muestras dobles, siempre que posible, y acordándose de hacer correcciones para temperatura ambiente, si fuere necesario.

Puede ser necesario colecta de muestras, estudios de inoculación en productos embalados y estudios de desafío microbiano cuando no hay informaciones disponibles sobre peligros, para productos nuevos o para evaluar la vida de exposición esperada.

e) Analizar las medidas

Una persona calificada, con conocimiento científico adecuado, debe analizar las medidas para interpretar correctamente los datos colectados. Algunos ejemplos de esta actividad son: registrar mediciones de tiempo/temperatura, utilizando computadoras o papel milimetrado; interpretar los datos comparados con las temperaturas óptimas de desarrollo de microorganismos y la variación de temperatura en la que pueden multiplicarse; estimar y evaluar los probables valores de enfriamiento y comparar las temperaturas medidas con la variación de temperatura necesaria para el crecimiento óptimo de las bacterias patogénicas; determinar si se usan tapas en los recipientes para enfriar los alimentos (lo que puede retardar el enfriamiento, pero también evitar la contaminación cruzada); verificar si los recipientes se apilan de tal modo que afecten el tiempo de enfriamiento o de calentamiento; comparar los valores de A_w y pH para los intervalos en que los patógenos se multiplican o son eliminados; y evaluar la estabilidad del producto.

4.3.2 MEDIDAS DE CONTROL

Después de concluido el análisis de peligros, deben considerarse las medidas de control existentes para aplicar en cada peligro. Las medidas de control son cualquier acción o actividad utilizadas para **evitar** o **eliminar** un peligro a la inocuidad del alimento o reducirlo a un nivel aceptable. Puede ser necesaria más de una medida para controlar un determinado peligro, y más de un peligro puede ser controlado por una medida o etapa específica. El método de análisis de peligros puede ayudar a determinar el nivel de control a implementarse en el control de un peligro.

a) Control de peligros biológicos

Un microorganismo necesita una cantidad suficiente para transformarse en peligro. Puede ser destruido, eliminado o controlado, por medio de un proceso térmico de altas temperatura (calentamiento o cocción), congelamiento, deshidratación, acidificación, aditivos etc. Los productores o procesadores de alimentos deben tener tres objetivos para sus programas HACCP, referentes a los peligros biológicos:

- Eliminar o reducir significativamente el peligro
- Evitar o minimizar el desarrollo microbiano y la producción de toxinas
- Controlar la contaminación

A continuación, algunos ejemplos de medidas de control para peligros biológicos (para bacterias, las medidas de control incluyen):

- Control de temperatura/tiempo (el control adecuado del tiempo de refrigeración y de almacenamiento, por ejemplo, minimiza la proliferación de microorganismos).
- El calentamiento y la cocción (proceso térmico), por tiempo adecuado y a temperatura adecuada, eliminan los microorganismos o los reducen a niveles aceptables.
- Enfriamiento y congelamiento.
- Fermentación y/o control de pH (por ejemplo, las bacterias productoras de ácido láctico en yogurt inhiben el crecimiento de otros microorganismos que no toleran las condiciones ácidas y la competencia).
- La adición de sal o de otros conservadores, a niveles aceptables, puede inhibir el crecimiento de microorganismos.
- La deshidratación puede usar calor suficiente para matar microorganismos o remover agua del alimento, y evitar que ciertos microorganismos crezcan.
- Las características del envoltorio (se puede usar envoltorio al vacío, por ejemplo, para inhibir el crecimiento de microorganismos aerobios).
- Control de proveedores, esto es, controlar la presencia y el nivel de microorganismos, para obtener ingredientes de proveedores que puedan demostrar control adecuado (por ejemplo, proveedores que siguen un programa HACCP).
- Limpieza y desinfección, que pueden eliminar o reducir los niveles de contaminación microbiana.
- Comportamiento y prácticas higiénicas, para reducir los niveles de contaminación microbiana.

Para los virus, las medidas de control incluyen:

- Procesamiento térmico - métodos de calentamiento o cocción, como cocción a vapor, freír o asar, que pueden destruir a muchos, pero no a todos los virus (el tipo de virus determina el control adecuado).
- Prácticas personales higiénicas, incluso la exclusión de operarios con determinadas enfermedades virales, como la hepatitis.

Para los parásitos (gusanos y protozoarios), las medidas de control incluyen:

- Control alimentario. La infección por *Trichinella spiralis* en porcinos, por ejemplo, disminuyó, como resultado de un mejor control ambiental y de la alimentación de los mismos. Ese método no siempre es práctico para todas las especies animales productoras de alimento. La dieta y el ambiente del pescado capturado, por ejemplo, no pueden ser controlados.

- Calentamiento, deshidratación o congelamiento.
- Salado o salmuera.
- Inspección visual. Puede usarse en algunos alimentos para descubrir parásitos (por ejemplo, en determinados tipos de pescado).
- Buenas prácticas de higiene personal por manipuladores de alimentos, eliminación adecuada de heces humanas y tratamiento adecuado de cloacas.

b) Control de peligros químicos

Algunos ejemplos de medidas de control para peligros químicos:

- Proveedores calificados, o sea, que cumplan con las especificaciones relacionadas con la inocuidad de las materias primas e ingredientes; y la declaración del proveedor certificando ausencia de sustancias químicas perjudiciales.
- Control del proceso, o sea, de formulación, uso y control adecuado de aditivos alimentarios y su concentración en el producto final.
- Separación adecuada de las sustancias químicas no comestibles durante el almacenaje y la manipulación.
- Control de contaminación accidental por sustancias químicas (por ejemplo, grasas y lubricantes que no sean grado alimenticio, agua y sustancias químicas para tratamiento de vapor, tintas, etc.).
- Control de la rotulado, asegurando que el producto terminado sea etiquetado con precisión, incluido ingredientes y alérgenos conocidos y las instrucciones de uso/consumo (envasado primario) o para el siguiente eslabón de la cadena de distribución, como transportadoras y comercialización (envasado secundario o terciario).
- Descarte de material con seguridad contaminado por agentes tóxicos (micotoxinas, aminos tóxicas, por ejemplo).

c) Control de peligros físicos

Los siguientes ejemplos son de medidas de control para peligros físicos:

- Control de proveedores, con especificaciones para materias primas e ingredientes, y declaración del proveedor certificando ausencia de peligros físicos inaceptables.
- Control de proceso, por ejemplo, uso de imanes, detectores de metal, tamizadores, decantadores, clarificadores, túneles de aire.
- Control ambiental, asegurando que se cumplan las BPM y que no ocurra contaminación física del alimento en el edificio, las instalaciones, las superficies de trabajo o los equipamientos.
- Mantenimiento preventivo del equipamiento para procesamiento o producción del alimento.
- Filtrado, floculación, retiro por inspección visual, detección de partículas sólidas por equipamiento específico, uso de magnetos (imanes) para retirar fragmentos de metales, etc.

4.3.3 EL SIGNIFICADO DE LAS MEDIDAS BÁSICAS DE HIGIENE

En varios tipos de microorganismos, la transmisión por vía orofecal tiene gran significado epidemiológico, principalmente en aquellos que poseen una dosis infectante baja y pueden inducir la enfermedad sin crecer necesariamente en el alimento. En esos casos, los alimentos funcionan básicamente como vectores. La contaminación de los alimentos puede ocurrir por acción del hombre o de especies animales que actúan como reservorios de dichos microorganismos. El agua contaminada es importante en este contexto. De la misma forma, la contaminación cruzada por insectos puede ocurrir, sin embargo, es más frecuente la contaminación por utensilios y equipamiento. La prevención efectiva se asegura con el cumplimiento rígido de las medidas básicas de higiene.

Los protozoarios y virus no se multiplican en los alimentos, pero están presentes en las materias primas crudas (como la carne) o son transmitidos a los alimentos como contaminantes. En contraste, los hongos y las bacterias, con excepción de algunas pocas especies, son capaces de proliferar en alimentos si las condiciones son adecuadas.

Para *Salmonella* Typhi, *S. Paratyphi*, *Vibrio cholerae* y *Shigella* spp., el reservorio se limita a los seres humanos y los alimentos son el principal vector. En el caso de *Campylobacter jejuni*, las aves son el reservorio del patógeno. Además de la transmisión interpersonal, es probable que los huesos de pollo contaminados ejerzan un papel importante durante el proceso de infección, porque los patógenos pueden ser diseminados hacia otros alimentos en la cocina, en la contaminación cruzada, cuando las prácticas de higiene son deficientes.

Se considera el ganado bovino de corte como el reservorio natural para *Escherichia coli* serotipo O157:H7 verotoxigénica. Consecuentemente, el consumo de productos de carne crudos o mal cocidos es visto como una fuente importante de la infección. El cumplimiento de medidas básicas de higiene es un requisito previo para la prevención eficiente. El mismo se aplica para el control de la toxoplasmosis.

Considerándose la importancia específica de la transmisión orofecal en la patogénesis de muchas ETA, es obvio que el HACCP, en ninguna circunstancia, sustituye las medidas comunes de higiene. Por el contrario, se basa en conceptos de higiene bien elaborados y eficaces de una industria de alimentos, lo que incluye higiene personal, limpieza, desinfección y control de plagas. Otros componentes son temperatura y humedad relativa en la producción y en los lugares de almacenaje, además de la separación adecuada de las etapas y de las líneas de producción para evitar contaminación cruzada, o sea, observación constante de las BPM.

Esas medidas son fundamentales para la aplicación del sistema HACCP. Sin embargo no son parte del plan HACCP para un determinado alimento. Las directrices del *Codex Alimentarius* establecen que "antes de la aplicación del HACCP en cualquier etapa de la cadena alimenticia, dicha etapa debe operar cumpliendo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del *Codex*, con los Códigos de Prácticas del *Codex* adecuados, con la legislación referente a la inocuidad de alimentos". Sin embargo, no está demás mencionar que las medidas básicas de higiene deben aplicarse según los mismos criterios lógicos y científicos en que se basa el sistema HACCP, o sea, con la visión de la necesidad del control preventivo y eficaz.

4.3.4 EVALUACIÓN DE LOS PELIGROS

El análisis de peligros significativos tiene como objetivo identificar su gravedad, los riesgos asociados a los peligros identificados en las diferentes etapas de la cadena productiva y los puntos, etapas o procedimientos donde se aplica el control para evitar, eliminar o reducir un peligro a la inocuidad del alimento a un nivel aceptable, o sea, establecer los puntos críticos de control (PCC).

- **Gravedad**

Gravedad es la magnitud de un peligro o el grado de las consecuencias que pueden ocurrir, cuando existe un peligro. Según su gravedad, los peligros que causan enfermedades pueden clasificarse en alto (riesgo de vida), moderado (grave o crónico) y bajo (moderado o leve).

- **Riesgo**

El riesgo es una función de la probabilidad de un efecto adverso y la magnitud de ese efecto, como consecuencia de un peligro en el alimento. Los grados del riesgo pueden clasificarse en: alto, moderado, bajo e insignificante.

- **Identificación de peligros en diferentes puntos, etapas y procedimientos**

Esa información puede ser usada para determinar los puntos críticos de control, el grado de monitoreo exigido y cualquier cambio en el proceso o en los ingredientes que reduzcan la magnitud de los peligros existentes. Cuando, para una materia prima o etapa no se identifica un peligro, debe constar "ninguno" en el formulario de Análisis de Peligros, para documentar que se hizo dicho análisis.

4.4 PRINCIPIO 2: PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

Identificar los Puntos Críticos de Control (PCC) en el proceso

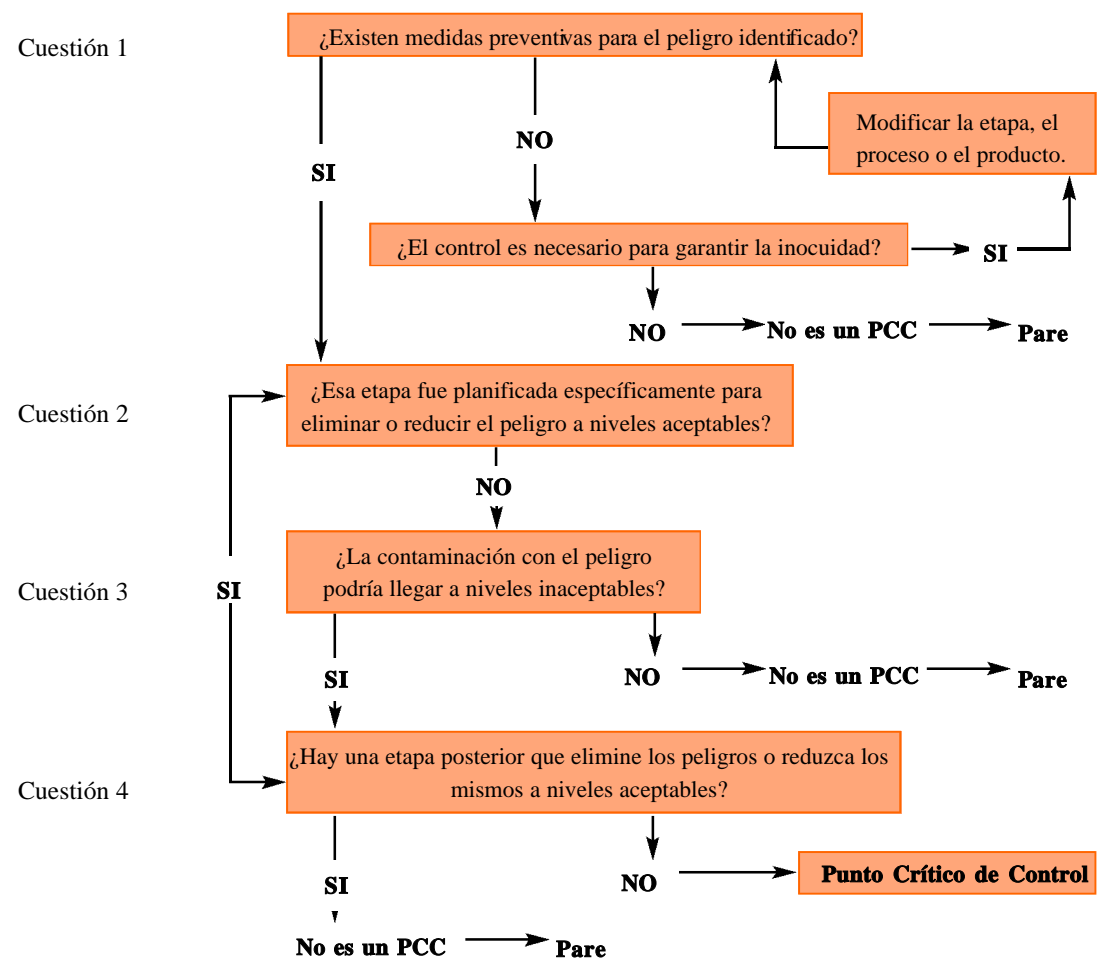


El *Codex* define un punto crítico de control (PCC) como "una etapa donde se puede aplicar un control y que sea esencial para evitar o eliminar un peligro a la inocuidad del alimento o para reducirlo a un nivel aceptable".

Si se identifica un peligro y no hay ninguna medida de control para esa etapa o en cualquier otra, entonces el producto o el proceso debe ser modificado en dicha etapa, o en una etapa anterior o posterior, para que se pueda incluir una medida de control para ese peligro.

La determinación de un PCC en el sistema HACCP puede ser facilitada por la aplicación de un árbol de decisiones, como aquella incluida en las Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control - HACCP, del *Codex*, que hace un abordaje de razonamiento lógico. La aplicación del árbol de decisiones debe ser flexible, según el tipo de operación (producción, abate, procesamiento, almacenaje, distribución u otro). Ver Figura 2.

Figura 2: Árbol de decisiones



4.4.1 REVISIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS

Antes de determinar el PCC, deben revisarse los peligros identificados (biológicos, químicos y físicos) para verificar si alguno de ellos está completamente controlado con la aplicación de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del *Codex*, de las BPM. Además, el equipo HACCP debe hacer una verificación en el lugar para evaluar si esos peligros son en verdad controlados con la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura. Los peligros que no son completamente controlados por las BPM deben analizarse para determinar si son o no un PCC.

El árbol de decisiones consiste en una serie sistemática de cuatro preguntas elaboradas para evaluar objetivamente si es necesario un PCC, para controlar el peligro identificado en una operación específica del proceso.

Pregunta 1: ¿Hay medidas de control?

La Cuestión 1 debe interpretarse como si se preguntara al operador si para controlar el peligro identificado, podría o no usar una medida de control para esa etapa, o cualquier otra. Las medidas de control pueden incluir, por ejemplo, el control de temperatura, examen visual o uso de un detector de metales.

Si la respuesta para la Cuestión 1 es "sí", describa las medidas de control que el operador podría usar y siga para la Cuestión 2 en el árbol.

Si la respuesta es "no", o sea, no hay una medida de control, indique cómo el peligro identificado será controlado antes o después de aquella etapa (fuera del área de control del operador). Por ejemplo, *Salmonella* en aves crudas sólo puede controlarse en la producción primaria (granjas) o por el consumidor (cocción). O entonces, modifique la operación, el proceso o el producto de manera que exista una medida de control, y sólo entonces siga para el próximo peligro identificado en el proceso.

Pregunta 2: ¿La etapa está planificada específicamente para eliminar la posibilidad de ocurrencia del peligro o reducirla a un nivel aceptable?

Los niveles aceptables e inaceptables necesitan definirse dentro de los objetivos globales al identificar el PCC del plan HACCP.

Si el proceso u operación es planificada con el propósito específico de eliminar la posible ocurrencia del peligro o reducirlo a un nivel aceptable, la etapa automáticamente se torna un PCC y debe ser identificada como tal.

Si la etapa no es específicamente proyectada para controlar el peligro, responda "no" y pase a la próxima pregunta. Fíjese que la cuestión 2 sólo se aplica a operaciones (etapas) de procesamiento.

Pregunta 3: ¿La contaminación con el peligro identificado podría ocurrir por encima de los niveles aceptables o podría aumentar hasta niveles inaceptables?

En otras palabras, ¿es posible que el peligro tenga impacto en la inocuidad del producto? La cuestión 3 se refiere al riesgo (probabilidad) y a la gravedad. La respuesta es una opinión que implica un análisis de riesgo, que debe basarse en toda la información disponible. Sea la respuesta "sí" o "no", se debe justificarla, para referencia futura. Esto es especialmente útil para lidiar con algunos peligros que pueden ser controversiales.

Si la consulta en los archivos de reclamos de la empresa o en literatura científica sugieren que la contaminación con el peligro identificado puede aumentar hasta un nivel inaceptable y resultar en riesgo para la salud, responda "sí" y pase para la próxima pregunta del árbol.

Si la contaminación no representa una amenaza significativa para la salud del consumidor o no hay posibilidad de que ello ocurra, responda "no" (no es un PCC) y pase al próximo peligro identificado en el proceso.

Pregunta 4: ¿Una etapa posterior eliminará el peligro identificado o reducirá la posible ocurrencia a un nivel aceptable?

El objetivo de esa pregunta es identificar los peligros que representan una amenaza para la salud del consumidor o que podrían alcanzar un nivel inaceptable, y que se controlarán por una operación posterior en el proceso.

Si no hay una operación posterior en el proceso para controlar el peligro, responda "no". Esa etapa del proceso se torna un PCC y debe ser identificada como tal.

Si hay alguna operación posterior en el proceso que eliminará el peligro identificado o lo reducirá a un nivel aceptable, responda "sí". Esa etapa no es un PCC. Sin embargo, las etapas siguientes que controlan el peligro deberán identificarse en esa fase, antes de pasar al próximo peligro identificado.

4.4.2 IDENTIFICACIÓN DEL PCC

Un PCC puede ser identificado según su categoría en B, F o Q, para biológico, físico o químico. Por ejemplo, si el primero PCC identificado controla un peligro biológico, se registra como PCC-1 (B). Si el segundo PCC identificado controla un peligro químico, se registra como PCC-2 (Q). Si el quinto PCC controla ambos peligros, biológico y químico, en la misma operación del proceso, se registra como PCC-5 (B,Q). Este protocolo de identificación fue desarrollado para identificar los PCC en secuencia, independiente de la numeración de la operación de proceso, para informar el

plan HACCP al usuario y qué tipo de peligro necesita ser controlado en una operación específica del proceso.

Para peligros totalmente controlados por la aplicación de los Principios Generales de Higiene de Alimentos del *Codex*, escriba "BPM" y especifique el programa aplicable. Para peligros cuya respuesta a la Cuestión 3 sea "no", escriba "no se aplica".

Cada peligro no controlado por el fabricante del alimento debe ser reevaluado para determinar si se puede o no establecer una medida de control. En caso afirmativo, se debe, entonces, identificar la medida de control adecuada. Si no se puede establecerla, comunique esos peligros e indique como pueden ser tratados en una etapa posterior del proceso de fabricación en caso de no establecerse una medida de control tendrá que cambiarse el proceso para dicho producto.

4.4.3 PARÁMETROS RELACIONADOS AL PCC

Después de determinar el PCC, el próximo paso es registrarlo y documentar los parámetros que serán monitoreados para controlar. Los principios 3 a 7 del sistema HACCP llevan al desarrollo del plan HACCP, que se describirá de modo adecuado. Los límites críticos, los procedimientos de monitoreo, las acciones correctoras, los procedimientos de verificación y la manutención de registros serán descritos en el plan HACCP. Ese plan HACCP provee, por escrito, las directrices, que el establecimiento debe seguir.

4.5 PRINCIPIO 3: LÍMITES CRÍTICOS

**Establecer límites críticos
para cada punto crítico de control**



4.5.1 LÍMITES CRÍTICOS

Deben establecerse los límites críticos que aseguren el control del peligro para cada punto crítico de control (PCC) especificado, y que estos se definan como el criterio usado para diferenciar lo aceptable de lo no aceptable. Un límite crítico representa los límites usados para juzgar si se trata de un producto inocuo o no. Pueden establecerse límites críticos para factores como temperatura, tiempo, dimensiones físicas del producto, actividad de agua, nivel de humedad, etc. Esos parámetros, cuando se mantienen dentro de los límites, confirman la inocuidad del alimento. Los parámetros relacionados con determinaciones microbiológicas u otros análisis de laboratorio que son demorados, no se aplican como límite crítico, considerando que el monitoreo del parámetro deberá ser el resultado de lecturas durante el procesamiento.

Los límites críticos pueden obtenerse consultando las exigencias establecidas por reglamentos oficiales y/o en modelos establecidos por la propia empresa o sus clientes y/o datos científicos o, todavía, de experimentación de laboratorio que indique la eficacia del límite crítico para el control del peligro en cuestión. En algunos casos, las autoridades oficiales de control de alimentos proveen informaciones para establecer los límites críticos, atentas a los peligros conocidos y a resultados de análisis de riesgo (por ejemplo, las exigencias de tiempo/temperatura para procesos térmicos, como pasteurización, cocción, retorta; número máximo y tamaño de contaminantes físicos, residuos químicos, pH de conservas vegetales).

Es esencial que el responsable de establecer los límites críticos conozca el proceso y las pautas legales y comerciales exigidas para el producto. Las fuentes de información para los límites críticos incluyen:

- Datos de publicaciones/investigaciones científicas
- Exigencias reglamentarias

Consulta a especialistas (por ejemplo, estudiosos en procesamiento térmico, ingenieros, veterinarios, bioquímicos etc.).

- Estudios experimentales (por ejemplo, experimentos caseros, contratos de estudio por laboratorio de investigación científica).

Si la información necesaria para establecer los límites críticos no está disponible, se debe seleccionar un valor conservador o utilizar los límites reglamentarios. Deben registrarse los materiales de referencia y los fundamentos usados, y esos registros forman parte de la documentación de apoyo del plan HACCP.

Después de establecer los límites críticos, registrarlos debidamente junto con la descripción de la etapa del proceso, el número del PCC y la descripción del peligro. La Tabla 18 presenta algunos ejemplos de límites críticos.

4.5.2 LÍMITES OPERACIONALES

Si el control estadístico del proceso y del equipamiento o el monitoreo del límite crítico muestran una tendencia hacia la pérdida de control de un PCC, los operadores pueden evitarla antes de que ocurran desvíos del límite crítico. El valor del parámetro en cuestión se llama "límite operacional". No deben confundirse los límites operacionales con los límites críticos. Los límites operacionales son, en general, más restrictivos y se establecen en un nivel alcanzado antes que el límite crítico sea violado. O sea, deben evitar desvíos de los límites críticos que signifiquen falta de control del peligro.

Tabla 18: Ejemplos de límites críticos

Peligro	PCC	Límite Crítico
Enterobacterias patogénicas (no formadoras de esporos)	Pasteurización	72°C (161, 6°F), por 15 segundos, como mínimo
Fragmentos de metal	Detector de metales	Fragmentos de metales más grandes que 0,5 mm
Bacterias patogénicas como <i>Salmonella</i> , <i>Listeria</i> , <i>Campylobacter</i> e <i>Vibrio SPP</i>	Deshidratación	Aw<0,85 para controlar el crecimiento en productos deshidratados
Nitrito en exceso	Sala de cura/salmuera	Máximo de 200 ppm de nitrito de sodio en el producto terminado
Toxina botulínica	Etapa de acidificación	pH máximo de 4,6 para controlar <i>Clostridium botulinum</i> en alimentos acidificados
Alérgenos alimentarios	Rotulado	Rótulo legible, con la relación completa de los ingredientes
Histamina	Recepción	Nivel máximo de 25 ppm de histamina en la evaluación de atún

Cuando se excede el límite crítico, se necesita una acción correctora. Por eso, un procesador puede decidir operar un PCC a niveles más conservadores que el límite crítico. Los límites operacionales pueden ser elegidos por varias razones:

- Evitar que se sobrepase el límite crítico, usando, por ejemplo, una temperatura de cocción más alta que el límite crítico, con un sistema de alarma (para advertir al operador que la temperatura se está aproximando del límite crítico y necesita ajustes).
- Aceptar la variabilidad normal, por ejemplo, determinando la temperatura de una cocina, por lo menos 2°C arriba del límite crítico (para evitar que sea violado).

El proceso puede necesitar ajustes, cuando se excede el límite operacional. Dichas acciones se llaman "ajustes de proceso". Un procesador debe usar esos ajustes para evitar la pérdida de control y la necesidad de descartar productos. La Tabla 19 muestra algunos ejemplos de límites críticos y de límites operacionales.

Tabla 19: Límites críticos y límites operacionales

Proceso	Límite crítico	Límite operacional
Acidificación	pH 4,6	pH 4,3
Desidratación	0,84 Aw	0,80 Aw
Envase en caliente	80°C (176°F)	85°C (185°F)
Corte	2,5 cm	2 cm

4.6 PRINCIPIO 4: MONITOREO DEL PCC

Establecer un sistema de monitoreo para cada Punto Crítico de Control.

Las Directrices para Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) del *Codex* definen monitoreo como "el acto de realizar una secuencia planificada de observaciones o medidas de parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control". La secuencia planificada debe, de preferencia, resultar en procedimientos específicos para el monitoreo en cuestión.



Monitorear es la medida programada para observación de un PCC, con el propósito de determinar si se están respetando los límites críticos. Los procedimientos de monitoreo deben detectar la pérdida de control de un PCC, a tiempo de evitar la producción de un alimento inseguro o de interrumpir el proceso. Debe especificarse, de modo completo, cómo, cuándo y por quién será ejecutado el monitoreo.

Los objetivos del monitoreo incluyen:

- 1) Medir el nivel de desempeño de la operación del sistema en el PCC (análisis de tendencias).
- 2) Determinar cuándo el nivel de desempeño de los sistemas lleva a la pérdida de control del PCC (por ejemplo, cuando hay desvío de un límite crítico).
- 3) Establecer registros que reflejen el nivel de desempeño de la operación y control del PCC para cumplir el plan HACCP.

El monitoreo es el principio que garantiza y confirma si se está siguiendo el plan HACCP. El productor, cuando sea necesario, tendrá medios para demostrar si las condiciones de producción cumplen con el plan HACCP.

El monitoreo ideal debe dar información a tiempo para permitir cualquier ajuste en el proceso, evitándose así, perder el control y sobrepasar los límites críticos. En la práctica, los límites operacionales se usan para proveer un margen de seguridad, permitiendo tiempo extra para ajustar el proceso antes que se exceda el límite crítico.

Hay muchas formas de monitorear los límites críticos de un PCC. El monitoreo puede hacerse de modo continuo (100 por ciento) o por lote.

El modo continuo es el más indicado, pues es más confiable. Está planificado para descubrir alteraciones en los niveles esperados y permite la corrección de dichas alteraciones, evitando desvíos más allá de los límites críticos.

Cuando el monitoreo no es continuo, la cantidad y frecuencia de ese procedimiento deben ser suficientes, a punto de garantizar el control del PCC. Cuanto más frecuente el monitoreo (eso es, menor el intervalo entre cada monitoreo), menor la cantidad de productos afectados, en caso de pérdida de control del PCC. Existe también la posibilidad de levantar la sospecha de que el producto procesado no tenga el peligro bajo control, pues no fue monitoreado.

Debe tenerse en cuenta cuál es el tiempo necesario para alcanzar el resultado del procedimiento de monitoreo. Los procedimientos de monitoreo deben ser rápidos, ya que se refieren a procesos en línea que, generalmente, no permiten una prueba analítica demorada. Por eso, se da preferencia a las medidas físicas y químicas (temperatura, tiempo, pH, nivel de humedad y actividad de agua) o a las observaciones visuales, que pueden hacerse rápidamente, en detrimento de los análisis microbiológicos u otros, como determinación de micotoxinas y niveles de residuos de pesticidas y de aditivos tóxicos. Es fundamental que todo equipamiento de monitoreo sea calibrado correctamente para que haya precisión en la lectura, cuando sea necesario.

Los procedimientos de monitoreo ejecutados durante la operación dan origen a un documento escrito, que sirve como registro preciso de las condiciones operacionales. Los registros de monitoreo proveen informaciones sobre las condiciones durante la operación y permiten que se tomen medidas en el caso de la pérdida de control o de la realización de un ajuste o compensación del proceso, cuando haya tendencia a la pérdida de control.

Procedimientos de monitoreo exactos y registros asociados proveen informaciones al operador y permiten decidir sobre la aceptación de un lote en una etapa específica del proceso. Para completar el monitoreo, personas con conocimiento y autoridad para tomar medidas correctoras deben revisar los datos del monitoreo y evaluarlos.

Los procedimientos de monitoreo indican cuándo cualquiera de los límites críticos fue excedido, demostrando pérdida de control de un PCC. Esa falta de control se considera un desvío, que puede resultar en la producción de un producto peligroso o inseguro. La situación requiere identificación inmediata, control del producto afectado y medida correctora adecuada.

Debe definirse claramente a la persona encargada del monitoreo, la cual debe ser debidamente

entrenado en los procedimientos de monitoreo del PCC, también debe comprender el propósito y la importancia del monitoreo, tener acceso rápido a la actividad, ser imparcial al ejercer su función y registrar su actividad con precisión.

4.6.1 DISEÑO DE UN SISTEMA DE MONITOREO

Las medidas de control discutidas anteriormente pretenden controlar uno o más peligros en cada PCC. Los procedimientos de monitoreo determinan si se están implementando las medidas de control y si las mismas garantizan que los límites críticos no sean excedidos. Deben escribirse las especificaciones de monitoreo para cada PCC de modo adecuado, dando informaciones sobre:

- 1) ¿Qué será monitoreado?
- 2) ¿Cómo serán monitoreados los límites críticos?
- 3) ¿Cuál será la frecuencia de monitoreo?
- 4) ¿Quién hará el monitoreo?

a) ¿Qué será monitoreado?

Monitoreo puede significar la medición de una característica del producto o del proceso para determinar el cumplimiento de un límite crítico, como:

- Medición de tiempo y de temperatura en un proceso térmico
- Medición de temperatura de almacenaje a frío
- Medición de pH y/o de acidez
- Medida de A_w

Monitoreo también puede significar observar si una medida de control de un PCC está siendo implementada. Por ejemplo, el examen visual del cierre hermético de latas y la verificación de los certificados de análisis del proveedor.

Vale resaltar que, en esa etapa, los procedimientos de monitoreo pueden determinar si los límites operacionales, más que los límites críticos, se están cumpliendo, de manera que el operador tenga tiempo para hacer algún ajuste necesario durante el proceso.

b) ¿Cómo serán monitoreados los límites críticos y las medidas preventivas?

El alejamiento de un límite crítico debe ser detectado en el menor tiempo para permitir una acción correctora. Para asegurar el conocimiento preciso de las condiciones durante el proceso, los procedimientos de monitoreo deben propiciar resultados rápidos (en tiempo real) y no deben involucrar procedimientos analíticos demorados. Por ese motivo, el análisis microbiológico es poco eficaz para

monitorear el PCC. En su lugar, se prefieren medidas físicas y/o químicas (por ejemplo, pH, acidez, A_w , tiempo, temperatura), ya que las mismas pueden hacerse rápidamente y se relacionan con el control microbiológico del proceso.

La eficiencia del monitoreo depende de la selección adecuada y del calibrado del equipamiento de medición. El equipamiento usado para monitorear el PCC varía, dependiendo del atributo a ser monitoreado. Algunos ejemplos de equipamiento para monitorear incluyen termómetros, relojes, balanzas, medidores de pH, medidores de actividad de agua, y equipamiento químico analítico.

El equipamiento debe ser sometido al calibrado periódico, para garantizar la precisión. Sin embargo, al establecer los límites críticos, debe considerarse la variabilidad del equipamiento.

Los operadores deben ser entrenados para el uso adecuado del equipamiento de monitoreo y recibir una descripción clara de cómo realizarlo. Los detalles deben ser pertinentes al tipo de monitoreo ejecutado. Por ejemplo, es importante especificar que las medidas de temperatura para un proceso de calentamiento deben hacerse en el punto más frío del producto, mientras que las medidas de temperatura de un proceso de enfriamiento deben realizarse en la parte más caliente.

c) ¿Cuál será la frecuencia del monitoreo?

El monitoreo puede ser continuo o discontinuo. Siempre que sea posible, se prefiere el monitoreo continuo, que es viable para los métodos físicos o químicos. El monitoreo continuo incluye:

- Medición de tiempo y temperatura de un proceso de pasteurización.
- Control de cada paquete de verdura congelado, cortado mecánicamente, con un detector de metal.
- Monitoreo del cierre de recipientes de vidrio, pasándolos por un detector de partículas.

Para que el monitoreo continuo sea eficaz, es necesario revisar los resultados del mismo periódicamente y actuar, si es necesario. El intervalo de tiempo entre las verificaciones es importante y está directamente relacionado con la cantidad de producto comprometida, cuando ocurra un desvío de un límite crítico.

Si se elige el monitoreo discontinuo, debe determinarse su frecuencia por el conocimiento histórico del producto y del proceso. Cuando se detecta un problema, debe aumentarse la frecuencia de monitoreo hasta que se corrija la causa. Para determinar la frecuencia correcta, es necesario saber el nivel de variancia del proceso, la distancia entre el límite crítico y el operacional y el nivel de preparación del fabricante, para actuar en caso de desvío.

c) ¿Quién hará el monitoreo?

Cuando se desarrolla el plan HACCP, debe determinarse un responsable por el monitoreo. Los nombrados para monitorear los PCC pueden ser personal de línea, de mantenimiento y de control de calidad u operadores de equipamiento y supervisores. Una vez elegida, la persona responsable por monitorear un PCC debe:

- Ser entrenada adecuadamente
- Comprender bien la importancia del monitoreo del PCC
- Tener proximidad física con la actividad que es monitoreada
- Relatar con exactitud cada actividad de monitoreo
- Registrar cuidadosamente el resultado del monitoreo en el momento en que se lo ejecuta
- Tener autoridad para tomar una medida adecuada, que cumpla con lo que fue definido en el plan HACCP
- Comunicar inmediatamente los desvíos en los límites críticos

Es importante que la persona responsable comunique todos los hechos extraños y los desvíos en los límites críticos inmediatamente, para asegurar que se hagan los ajustes de proceso y las acciones correctoras en el tiempo permitido. Esa persona debe registrar y firmar todos los resultados del monitoreo y los hechos vinculados al mismo. Los registros y documentos también deben ser firmados por uno o más revisores oficiales de la empresa.

4.7 PRINCIPIO 5: ACCIONES CORRECTIVAS

**Establecer medidas correctivas
cuando el monitoreo indique
que hay desvío en un límite establecido**



4.7.1 ESTABLECER ACCIONES CORRECTIVAS

Las Directrices para Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) del *Codex* definen acción correctora como "cualquier acción a ser tomada, cuando los resultados del monitoreo del PCC indiquen una pérdida de control".

La pérdida de control es considerada un desvío del límite crítico de un PCC. Los procedimientos frente a un desvío son un conjunto documentado y predeterminado de acciones que deben implementarse en caso de pérdida de control. Todos los desvíos deben ser considerados, tomándose medidas para controlar el producto fallado y corregir la causa de la no conformidad. El control del producto puede incluir el secuestro y la identificación adecuada, la evaluación del producto y, cuando sea el caso, la eliminación del producto afectado. Las acciones correctivas tomadas deben ser registradas y archivadas.

La variedad de posibles desvíos de cada PCC significa que puede ser necesaria más de una acción correctora en cada PCC. Cuando ocurre un desvío, probablemente se registre durante el monitoreo de rutina. Los desvíos y procedimientos de acciones correctivas se describen de tal forma que los responsables por el monitoreo del PCC comprendan y sean capaces de ejecutar las acciones correctoras adecuadas, tanto con relación al producto elaborado durante el desvío, como para retomar el límite crítico.

También debe hacerse un ajuste en el proceso, cuando los resultados del monitoreo indiquen una tendencia a la pérdida de control de un PCC. Entonces se debe tomar una medida para que dicho proceso vuelva a los límites operacionales, antes que ocurra un desvío. Los procedimientos deben ser debidamente registrados.

4.7.2 DESVIOS

Las Directrices para la Aplicación del Sistema HACCP del *Codex* definen desvío como "falla en atender un límite crítico". Deben existir procedimientos para identificar, secuestrar, aislar y evaluar los productos cuando se excede los límites críticos. El productor debe controlar los desvíos de la siguiente manera:

- 1) Disponer de un sistema para identificar los desvíos cuando ocurran.
- 2) Disponer de procedimientos eficientes para aislar, identificar claramente y evaluar todo producto elaborado durante el período de desvío.

- Todo producto afectado, o sea, que fue procesado desde el último punto donde el PCC estaba bajo control, debe ser separado y aislado.
- El producto separado debe ser marcado de manera clara, por ejemplo, con etiquetas con informaciones, como número de retención, producto, cantidad, fecha y motivo de la retención y el nombre y firma de la persona que retuvo el producto.

El productor debe mantener el control del producto desde la fecha de la retención hasta la fecha de la disposición final. En algunas líneas automatizadas, el equipamiento es programado para descartar el producto e iniciar el procedimiento de limpieza CIP, si los límites críticos no se cumplen.

- 3) El producto debe ser evaluado por una persona calificada. Por ejemplo, los desvíos de proceso térmico deben ser evaluados por una autoridad competente o por algún centro de referencia. La evaluación del producto afectado debe ser adecuada para descubrir los peligros potenciales, o sea, debe asegurar que la muestra sea adecuada para identificar la extensión del problema y permitir que se juzgue con base científica. El producto no debe ser liberado hasta que la evaluación determine la no existencia de peligro potencial.

En algunos casos, el producto puede ser reprocesado o usado como ingrediente para alimentación animal y, en último caso, incinerado o eliminado. La disposición final dependerá del producto/proceso y del nivel de desvío.

4.7.3 PROCEDIMIENTOS DE ACCIÓN CORRECTIVA

Como la principal razón para implementar el HACCP es garantizar el control de los peligros significativos, deben tomarse las medidas correctoras para evitar el desvío de un PCC o que un producto peligroso sea consumido. La acción correctora debe ser tomada inmediatamente, ante cualquier desvío, para garantizar la inocuidad del alimento y evitar nuevo caso de desvío.

El desvío puede ocurrir nuevamente si la acción correctora no trata su causa.

Quizás sea necesario reevaluar el análisis de peligros o modificar el plan HACCP para eliminar hechos futuros. El programa de acciones correctoras del productor debe incluir (1) investigación para determinar la causa del desvío; (2) medidas efectivas para prevenir su repetición; y (3) verificación de la eficiencia de la acción correctora.

4.7.4 REGISTROS DE DESVÍO Y ACCIÓN CORRECTIVA

Es necesario disponer de registros para demostrar el control de los productos afectados por el desvío y la acción correctiva usada. Los registros adecuados permiten verificar si el productor mantiene los desvíos bajo control y si las acciones correctoras son eficaces.

Deben anotarse las siguientes informaciones en el registro de desvío y de acción correctora.

- **Desvío**

- Producto/código
- Fecha de la producción/retención/liberación
- Razón de la retención
- Cantidad de producto retención Resultados de la evaluación: cantidad analizada, registro del análisis, número y naturaleza de los defectos
- Firma de la persona responsable por la retención y evaluación
- Disposición del producto retención (si es necesario)
- Firma autorizando la disposición

- **Acción correctiva**

- Causa del desvío identificado
- Acción correctora tomada para corregir la deficiencia
- Acompañamiento/análisis de la eficiencia de la acción correctiva
- Fecha
- Firma de la persona responsable

Los registros de acción correctiva pueden ser la principal prueba de que un proceso esté o no bajo control, y pueden ser usados en casos de proceso o disputas.

4.7.5 PROCEDIMIENTOS DE DESVÍO

A continuación, presentamos algunos ejemplos de procedimientos de desvío para diferentes productos.

- **Vegetales enlatados**

El proceso térmico programado para los vegetales enlatados no se cumple debido a la pérdida de presión de vapor durante el proceso. El operador nota el desvío antes del final del tiempo de proceso y consulta el procedimiento escrito sobre desvío.

El procedimiento de desvío establece que el operador debe agregar tiempo al proceso. Agrega algunos minutos, hasta lograr resultados equivalentes del proceso térmico. Ésta es sólo una parte de la acción correctiva. El procedimiento informa también que la acción debe ser registrada y los lotes afectados deben retenerse hasta que una autoridad de proceso revise y firme la liberación del producto.

Después de terminar el ciclo de proceso, el lote es etiquetado y llevado al área de retención. La acción correctora corrigió el problema y controló el producto afectado.

Durante el próximo turno, el proceso térmico programado para un grupo diferente de vegetales enlatados no se cumple, debido a la ocurrencia de otra pérdida de presión de vapor. El operador percibe el desvío después del final del ciclo de proceso y consulta el procedimiento escrito sobre desvío. El procedimiento de desvío para vegetales enlatados establece que el producto debe ser etiquetado y llevado al área de retención. E informa, además, que la acción debe ser registrada, y los lotes afectados retenidos hasta que una autoridad del proceso haga una evaluación completa, para disponer el producto. Después que el ciclo de proceso termina, se etiqueta el lote y se lo lleva al área de retención. La acción correctora tomada corrigió el problema y controló el producto afectado.

Como ocurrieron dos desvíos de naturaleza semejante, es importante que el procesador examine la causa del desvío, o sea, que determine el motivo para la pérdida de presión de vapor y las acciones que deben tomarse para prevenir la repetición del problema.

• **Leche**

Con una prueba rápida se detectan antibióticos en la leche cruda, si el nivel excede el límite crítico establecido, el operario de la recepción de leche consulta el procedimiento de desvío.

El procedimiento establece que la leche debe permanecer en el camión y no ser descargada, y describe la acción de acompañamiento. Todas las acciones correctivas se registran.

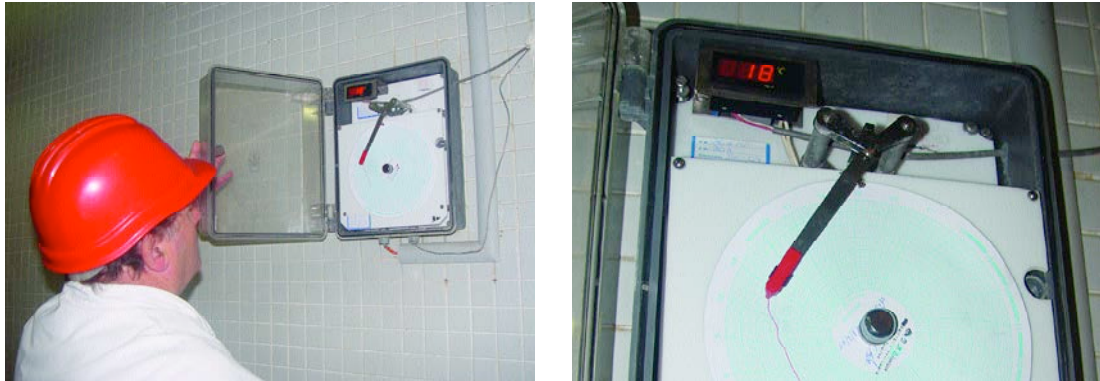
• **Salchichas cocidas**

Las salchichas cocidas se cortan en un equipamiento que no se limpió con la frecuencia especificada. El supervisor nota que el cortador tiene exceso de producto acumulado y cree que las salchichas estén sujetas a la contaminación bacteriana excesiva.

El procedimiento de desvío establece que el supervisor debe retener todo el producto elaborado, desde la última limpieza total registrada. El producto retenido se envía para análisis microbiológico y no es liberado hasta que los resultados vuelvan del laboratorio. El procedimiento de desvío también establece que se interroge al empleado responsable por la limpieza del equipamiento sobre el motivo del desvío del procedimiento especificado y debe ser entrenado nuevamente, si es necesario.

4.8 PRINCIPIO 6: VERIFICACIÓN

Establecer procedimientos para verificar si el Sistema HACCP está funcionando correctamente.



Las directrices del *Codex* definen verificación como "la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además de monitoreo, para determinar el cumplimiento del plan HACCP".

Pueden usarse métodos de auditoría, procedimientos y pruebas, incluso muestras aleatorias y análisis, para determinar si el sistema HACCP está trabajando correctamente.

La preparación cuidadosa del plan HACCP, con la definición clara de todos los puntos necesarios, no garantiza su eficiencia. Los procedimientos de verificación son necesarios para evaluar la eficiencia del plan y confirmar si el sistema HACCP atiende al plan. La verificación permite que el productor desafíe las medidas de control y asegure que hay control suficiente para todas las posibilidades.

La verificación debe hacerse en la conclusión del estudio, por personas calificadas, capaces de detectar las deficiencias en el plan o en su implementación, en caso de haberlas:

- Cambio de producto, ingrediente, proceso, etc.
- Desvío
- Peligros recientemente identificados
- Intervalos predeterminados regulares.

Las actividades de monitoreo de rutina para los límites críticos no deben confundirse con métodos, procedimientos o actividades de verificación.

• **Quién puede realizar una verificación:**

- Empleados del establecimiento
- Personal externo
- Organizaciones gubernamentales
- Servicio de inspección
- Organizaciones privadas
- Laboratorios de control de calidad
- Asociaciones de comerciantes
- Asociaciones de consumidores
- Compradores
- Autoridad de un país importador
- Equipo HACCP

• **Cuándo hacer una verificación:**

- Después de la elaboración de cada plan HACCP (validación)
- Como parte de revisión continua, establecida por un programa, para demostrar que el plan HACCP es eficaz
- Cuando haya algún cambio que afecte el análisis de peligro o cambie el plan HACCP de alguna manera

• **Dónde aplicar la verificación:**

- En cada etapa de elaboración del plan HACCP
- En el plan HACCP de cada producto/proceso y en sus reevaluaciones
- En los procedimientos de monitoreo y acciones correctoras de cada PCC, para garantizar la eficiencia del control de los peligros identificados
- En todos los procedimientos gerenciados por las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Como realizar una verificación:

- Analizar los documentos del plan HACCP y sus registros
- Evaluar científicamente todos los peligros considerados, para asegurar que se hayan identificado todos los peligros significativos
- Analizar los desvíos de límites críticos y las acciones correctoras tomadas para cada desvío
- Garantizar que todos los PCC estén bajo control
- Calibrar los equipamientos de medidas para garantizar que el monitoreo resulte en datos confiables y sus registros sean correctos
- Realizar análisis de laboratorio completo, para certificar el control del peligro y evaluar la eficiencia de límites críticos establecidos, por programa de colecta de muestras
- Evaluar las garantías dadas por los proveedores

4.8.1 DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN

Cada plan HACCP debe incluir procedimientos de verificación para cada PCC y para el plan como un todo. La verificación periódica ayuda a mejorar el plan, exponiendo y fortaleciendo los puntos débiles del sistema y eliminando las medidas de control innecesarias o ineficaces. Las actividades de verificación incluyen:

- Validación del plan HACCP
- Auditorías del sistema HACCP
- Calibrado del equipamiento
- Colecta y análisis de muestras

a) Validación del plan HACCP

Validación es el acto de evaluar (o verificar) si el plan HACCP, para el producto y el proceso específico, identifica de manera adecuada y controla todos los peligros significativos para la inocuidad del alimento o si los reduce a un nivel aceptable. La validación del plan HACCP debe incluir:

- Revisión del análisis de peligros
- Determinación del PCC
- Justificativa para los límites críticos, basada, por ejemplo, en principios científicos y exigencias reglamentarias
- Evaluación de actividades de monitoreo, acciones correctivas, procedimientos de mantenimiento de registro y actividades de verificación (cuando son correctas y adecuadas)

La validación incluye la garantía de que el plan HACCP tiene base científica e información actual y de que es adecuado para el producto y proceso comunes. Se hace una revisión de la literatura para asegurar una base científica y tecnológica para las decisiones, considerando cuáles peligros están siendo controlados y cuáles no lo están, y cómo se controlan dichos peligros identificados. Esta revisión podría incorporar el uso de novedades científicas y datos recogidos para la verificación. El proceso de convalidar un plan HACCP ya existente también debe incluir:

- Revisión de los informes de auditoría del HACCP
- Revisión de cambios del plan HACCP y los motivos
- Revisión de informes de validación anteriores
- Revisión de informes de desvíos
- Evaluación de la eficiencia de las acciones correctoras
- Revisión de información sobre reclamos de consumidores
- Revisión de las conexiones entre el plan HACCP y los programas de BPM

La validación del plan HACCP es un procedimiento continuado y periódico, y se pueden programar las validaciones con una frecuencia preestablecida. Sin embargo, otros factores pueden desencadenar una revisión del plan para determinar si los cambios son necesarios. Dichos factores podrían incluir cambios, incluso en las materias primas, producto o proceso; resultados adversos de auditoría; ocurrencia periódica de desvíos; nuevas informaciones científicas sobre peligros o medidas de control; y reclamaciones de los consumidores y/o rechazo del producto por los clientes.

b) Auditoría del sistema HACCP

Verificar significa averiguar la verdad, la precisión o la realidad de algo, y auditoría significa una evaluación y verificación formal, oficial o no. Las auditorías, como parte de la verificación, se realizan para comparar las prácticas reales y los procedimientos del sistema HACCP con aquellos escritos en el plan HACCP.

Auditorías son evaluaciones sistemáticas e independientes que abarcan observaciones en el lugar, entrevistas y revisión de registros para determinar si los procedimientos y las actividades declaradas en el plan HACCP están implementados en el establecimiento. Esas evaluaciones generalmente son ejecutadas por una o más personas independientes, que no están involucradas en la implementación del sistema HACCP, y las mismas pueden hacerse para cada PCC y/o para el plan como un todo.

c) Calibrado

El calibrado consiste en la comparación de instrumentos o equipamiento usados para diferentes mediciones, con un patrón de precisión garantizado. El calibrado debe documentarse y los registros deben estar disponibles para revisión durante la verificación.

El calibrado del equipamiento e instrumentos adecuados usados en el desarrollo e implementación del plan HACCP debe hacerse, durante el monitoreo y/o verificación:

- Con frecuencia suficiente para asegurar precisión continuada
- Según los procedimientos establecidos en el plan HACCP (que puede basarse en especificaciones del fabricante del equipamiento)
- Comparando la precisión con un patrón conocido
- En condiciones semejantes o idénticas a aquellas donde se usará el instrumento o equipamiento

Es importante el calibrado de un equipamiento que controla un PCC, pues si dicho equipamiento no está calibrado, los resultados del monitoreo no serán precisos ni confiables. Cuando el equipamiento que monitorea un PCC no está calibrado, se considera que el PCC está fuera de control, desde el último calibrado documentado.

d) Plan de muestras y análisis

La verificación puede incluir también un plan de muestras y análisis, además de otras actividades periódicas. El plan incluye colecta periódica de muestras del producto y su análisis, para asegurar que los límites críticos sean adecuados a la inocuidad del producto.

La colecta de muestras puede hacerse para verificar el proveedor, cuando la recepción de materias primas e ingredientes sea un PCC y las especificaciones de compra se basen en los límites críticos. Por ejemplo, en el caso de camarón cocido, el procesador puede comprar camarón con la garantía del proveedor de que el nivel de sulfito es menor que 100 ppm. Se puede recoger una muestra para análisis de laboratorio cada tres meses, para garantizar que los niveles de sulfito concuerden con la garantía del proveedor.

Cuando los límites críticos se entablen para operaciones automatizadas, se pueden recoger muestras del producto para asegurar que el ajuste del equipamiento sea adecuado a la inocuidad del producto.

Cuando los análisis se usan como una herramienta de verificación, la utilidad de aquellos depende, generalmente, de la forma como el material es recolectado. El riesgo y el nivel de confianza necesarios determinarán el tamaño de la muestra y el método de cosecha.

• El papel del análisis microbiológico en la verificación del HACCP

En general, para asegurar la inocuidad del alimento, las muestra y los análisis microbiológicos por si solos no son suficientes para asegurar la inocuidad del alimento. Los análisis microbiológicos raramente son eficaces para monitorear el PCC y no pueden usarse como un medio de control del proceso, debido a la demora de los procedimientos analíticos y a su incapacidad para ofrecer resultados en tiempo real. Además, la detección de microorganismos patogénicos puede ser difícil, si la contaminación del producto en el PCC está en nivel bajo o si está distribuida de modo desigual en la muestra del alimento, necesitando de más muestras.

Sin embargo, el análisis microbiológico es útil en la verificación del plan HACCP, cuando los límites críticos se establecen para eliminar o reducir los patógenos a un nivel aceptable, verificar la eficiencia del plan y asegurar que no se superen los límites microbiológicos identificados. En ese caso, la demora de los procedimientos analíticos no crea dificultades operacionales.

Los límites establecidos para verificación pueden ser diferentes de los establecidos para el monitoreo del PCC, porque en la verificación lo que se evalúa es el producto final y no el proceso.

4.8.2 FRECUENCIA DE LA VERIFICACIÓN

Las actividades de verificación deben ejecutarse, según un programa preestablecido, descrito en el plan HACCP, o siempre que haya indicios de que el estado de inocuidad del alimento pueda estar comprometido. Esos indicios incluyen:

- Observaciones en la línea de producción de que el PCC no está operando dentro de los límites críticos
- Revisiones de registros que indiquen un monitoreo inadecuado
- Revisiones de registros que indiquen que los PCC operan repetidamente fuera de los límites críticos
- Reclamos de consumidores o rechazo del producto por clientes
- Nuevos datos científicos

Los procedimientos de verificación deben programarse con una frecuencia que asegure que el plan HACCP se está cumpliendo continuamente, y que las medidas permanezcan exactas, dentro de los límites establecidos. Entonces, el lapso de tiempo entre las actividades de verificación programadas debe alcanzar el nivel de confianza en el desempeño continuado y preciso del plan HACCP.

La frecuencia de las actividades de verificación puede cambiar con el pasar del tiempo. Un histórico de actividades de verificación que indique constancia de control puede justificar la reducción en la frecuencia de esas actividades.

4.8.3 REGISTROS DE VERIFICACIÓN

Deben documentarse las actividades de verificación. Deben registrarse los resultados de todas esas actividades, incluido métodos, fecha, organización y/o personas responsables, resultados o hallazgos y acciones tomadas.

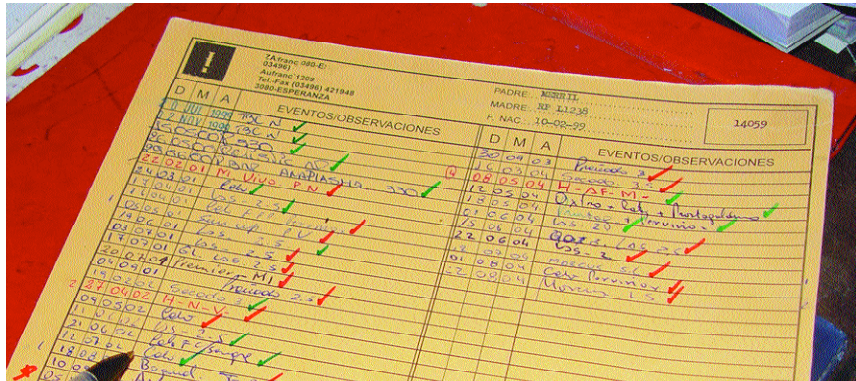
Los procedimientos de verificación para el plan HACCP como un todo deben ser indicados en el mismo plan HACCP.

4.8.4 VERIFICACIÓN REGLAMENTARIA (AUDITORÍA)

La verificación debe ser parte de la rutina de las fiscalizaciones regularmente programadas por las autoridades. Los motivos para verificaciones reglamentarias son, entre otros, exigencia de protección del consumidor por parte de los gobiernos, apoyo a las industrias de alimento (particularmente pequeñas y medianas empresas) y asistencia a las industrias que buscan oportunidades de comercio donde hay exigencia de certificación.

El auditor debe registrar la existencia e implementación del plan HACCP. La verificación reglamentaria también debe abordar la revisión y/o auditoría del cumplimiento del sistema HACCP del productor a su plan HACCP. Los procedimientos relacionados con la verificación hecha por autoridades gubernamentales aquí se denominarán "auditoría" y serán discutidos en detalle en el Fascículo 4 de este libro.

4.9 PRINCIPIO 7: DOCUMENTACIÓN Y MANTENIMIENTO DE REGISTROS



Establecer procedimientos eficientes de mantenimiento de registros que documentan el Sistema HACCP

Los registros son pruebas, por escrito, que documentan un acto o hecho. Son esenciales para revisar la adecuación del plan HACCP y la adhesión del sistema HACCP al plan.

Un registro muestra el histórico del proceso, el monitoreo, los desvíos y las acciones correctivas (incluso descarte de productos) aplicadas al PCC identificado. Los registros pueden presentarse en varios formatos, como cuadros de procesamiento, registros escritos o electrónicos. No puede subestimarse la importancia de los registros para el sistema HACCP. Es imprescindible que el productor mantenga registros completos, actualizados, correctamente archivados y precisos.

Deben mantenerse cuatro tipos de registros como parte del plan HACCP:

- Documentación de apoyo para el desarrollo del plan HACCP
- Registros generados por la aplicación del plan HACCP
- Documentación de métodos y procedimientos usados
- Registros de programas de entrenamiento de los funcionarios

Las revisiones de registros deben realizarse en la empresa por personal calificado o por autoridades externas, como consultores, para asegurar el cumplimiento rígido de los criterios establecidos para los PCC. La revisión cuidadosa de los documentos y registros guardados es una herramienta inestimable para indicar posibles problemas, permitiendo que se tomen medidas correctivas, antes de que ocurra un problema de salud pública.

Las razones para mantener los registros están asociadas a la evidencia de inocuidad del producto, relativa a los procedimientos y procesos y a la facilidad para rastrear el producto y revisar los registros.

Los registros bien archivados son pruebas irrefutables de que los procedimientos y procesos se están cumpliendo, según las exigencias del plan HACCP. La mejor garantía de inocuidad del producto es el cumplimiento de los límites críticos específicos establecidos para cada PCC. La documentación resulta en registros permanentes sobre la inocuidad del producto.

Durante una auditoría oficial de conformidad, los registros de la empresa pueden ser la fuente más importante para la revisión de datos. Dependiendo de su alcance, pueden facilitar el trabajo del auditor en la tentativa de averiguar la eficacia de los procesos y procedimientos usados en el establecimiento en cuestión. Más importantes todavía son los registros precisos que también proveen la mejor garantía de inocuidad del producto al personal operativo.

Para garantizar la inocuidad del producto y documentar los procesos y procedimientos, los registros deben contener las siguientes informaciones:

- Título y fecha del registro
- Identificación del producto (código, incluso día y hora)
- Productos y equipamiento usados
- Operaciones realizadas
- Criterios y límites críticos
- Acción correctiva tomada y por quién
- Identificación del operador
- Datos (presentados de forma ordenada)
- La rúbrica del revisor y la fecha de revisión

4.9.1 DOCUMENTOS DE APOYO

Los documentos de apoyo en el plan HACCP incluyen informaciones y datos usados para establecer el plan, como el análisis de peligros y los registros que documentan la base científica utilizada para determinar el PCC y los límites críticos. Algunos ejemplos de esos documentos son:

- Datos usados para establecer las medidas de control para evitar el crecimiento microbiológico
- Datos usados para definir la vida útil del producto (si la validez del producto puede afectar la inocuidad)
- Datos usados para establecer la adecuación de los límites críticos para garantizar la inocuidad del producto

Los documentos de apoyo en el plan HACCP también deben incluir una lista de los miembros del equipo HACCP y sus responsabilidades, y todos los formularios producidos durante la elaboración del plan HACCP, mostrando:

- Descripción del producto y uso esperado
- Flujograma
- Análisis de peligros
- Identificación de los PCC
- Identificación de los límites críticos para cada PCC, incluso datos de estudios experimentales o información de apoyo recolectada para los límites críticos
- Desvíos y planes de acción correctora documentados
- Actividades de verificación y procedimientos programados
- Identificación de las medidas preventivas para cada peligro

Los documentos de apoyo pueden también incluir correspondencia con consultores, documentos con detalles sobre el desarrollo del plan HACCP.

Instructivos y procedimientos más frecuentes:

1- De capacitación
2- Para realizar el análisis de



peligros

3- Para realizar el monitoreo

4- De acciones correctivas

5- De verificación

6- Organización administrativa del equipo HACCP

4.9.2 REGISTROS GENERADOS POR EL SISTEMA HACCP

Los registros del sistema HACCP se mantienen para demostrar la adhesión del sistema al plan HACCP y el control del PCC en el procesamiento del alimento. Al revisar los registros generados por el sistema HACCP, el operador o gerente puede percibir si un proceso se está acercando a su límite crítico. La revisión de registros puede ser un instrumento para identificar tendencias y hacer ajustes operacionales.

Registros más frecuentes:

1- Monitoreo de los límites críticos

2- Acciones correctivas

Desvíos

Reclamos

3- Verificación

Del plan HACCP

Calibración de equipos

4- Capacitación y entrenamiento a los operarios

Registros de monitoreo para cada PCC

Siempre hay fluctuaciones normales y/o aceptables en los datos recogidos en la mayoría de las operaciones, y esas variaciones se reflejan en los registros. Es imprescindible que el individuo responsable por mantener los registros de datos del PCC sepa la diferencia entre fluctuaciones normales e alguna indicación de pérdida de control de un PCC. Esas directrices deben ser claramente establecidas, y los límites críticos deben imprimirse en cada registro de PCC u hoja de datos como referencia para el operador.

La inspección discontinua, conocida como muestra, se usa principalmente para sustancias químicas o pruebas físicas, y el resultado de la muestra debe basarse en datos estadísticos. Ese tipo de monitoreo requiere documentación precisa para cada lote testado.

Todos los registros de monitoreo del HACCP deben mantenerse en formularios con las siguientes informaciones:

- Título del formulario
- Hora y fecha
- Identificación del producto (incluso tipo de producto, tamaño, línea de procesamiento y código del producto)
- Límites críticos
- Observación o medida del monitoreo
- La firma o rúbrica del operador
- Acción correctora tomada, dónde se aplica
- La firma o rúbrica del revisor
- Fecha de la revisión

b) Registros de desvío y de acción correctiva

Desvío es la incapacidad de alcanzar un límite crítico exigido para un PCC. Los procedimientos de acción correctiva para el desvío deben ser documentados en el plan, siendo que cada desvío requiere una acción correctiva que elimine el peligro real o potencial y que garantice el destino seguro del producto involucrado. Eso requiere un registro, por escrito, identificando los lotes del desvío. Muchos productos que no concuerdan con las exigencias deben ser retenidos y debe esperarse la conclusión de las acciones correctiva adecuadas, incluida una determinación del destino para el producto.

Como los desvíos en el HACCP se relacionan con la inocuidad del producto, deben mantenerse los registros en un archivo separado, diferente de aquél usado para garantía de calidad o registros de exigencias legales. Eso facilita la revisión de los registros en cuanto al cumplimiento de exigencias.

c) Registros de verificación/validación

Deben mantenerse los registros resultantes de una validación o auditoría para compararlos con los resultados de la próxima auditoría. Deben ser analizadas las inconsistencias de los resultados para conseguir una evaluación significativa de la mantención del sistema HACCP. Esos registros pueden ser resultado de:

- Inspección del lugar o del establecimiento
- Evaluación y prueba de los equipamientos
- Precisión y calibrado de los equipamientos de monitoreo
- Resultados de actividades de verificación (incluso métodos, fecha, organizaciones y/o individuos responsables), resultados o hallazgos y acciones tomadas.

d) Documentación de métodos y procedimientos usados

El productor debe mantener los registros de los métodos y procedimientos usados en el sistema HACCP, durante un período mayor que dos (para productos perecederos) o tres veces (para no perecederos) de la vida útil del producto, como:

- Descripción del sistema de monitoreo del límite crítico de cada PCC, incluidos los métodos y equipamientos usados para monitorear, la frecuencia del monitoreo y la persona que lo ejecuta
- Planes para acciones correctivas de violaciones de límite crítico o situaciones que resulten en peligros
- Descripción de procedimientos de mantención de registro, incluso copias de todos los formularios de registro
- Descripción de procedimientos de verificación y de validación.

Los registros claramente relacionados con la inocuidad del producto ya se identificaron en el programa HACCP y pueden estar sujetos al escrutinio de las autoridades reglamentarias. Tenerlos bien organizados hace que la recuperación de datos sea una tarea fácil para las auditorías internas y externas.

- **Registros de programas de entrenamiento de los operarios**

Deben mantenerse los registros de entrenamiento de todos los operarios. Eso es especialmente importante para aquellos involucrados en el monitoreo de los límites críticos de los PCC y los involucrados con la revisión del desvío, de las acciones correctivas y verificación. Dichos operarios deben ser entrenados para entender los procedimientos/métodos adecuados y las acciones que deben tomarse para controlar los PCC.

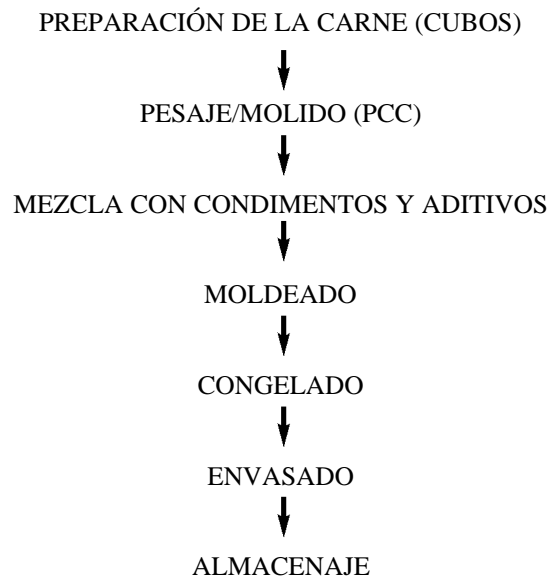
PARTE 5. EJEMPLOS PRÁCTICOS DEL SISTEMA HACCP

5.1 HAMBURGUESA

Descripción del producto

La hamburguesa es un producto cárnico, elaborado a partir de carne cortada en cubos, molida y mezclada con otros ingredientes, como condimentos y aditivos alimentarios. El producto es entonces formateado, observándose la espesura del mismo, y sometido a congelamiento. Finalmente el producto es envasado en bolsas plásticas y se almacena a temperaturas de congelamiento de -18°C (0°F). Debe freírse el producto antes de consumirlo.

DIAGRAMA DE FLUJO PARA HAMBURGUESA



Formulario de análisis de peligros

Etapa del proceso	Identifique peligros, introducidos, controlados o mantenidos en esa etapa	¿Hay algún peligro potencial a la inocuidad del alimento que sea significativo? (Sí/No)	Justifique su decisión para la columna 3	¿Qué medidas preventivas pueden aplicarse para evitar los peligros significativos?	¿Esta etapa es un punto crítico de control? (Sí/No)
Preparación de la carne	Biológicos <i>Salmonella spp</i>	Sí	Contaminación o multiplicación de microorganismos	BPM: Ambiente refrigerado personal, equipamiento, instalaciones y entrenamiento	No
	Químicos	No			
	Físicos	No			
Pesaje, molido	Biológicos <i>(Salmonella spp)</i>	No	Contaminación física con fragmentos metálicos provenientes del molido	BPM Programa de mantenimientos de equipos	Sí
	Químicos	Sí			
	Físicos (fragmentos de metales)	Sí			
Mezcla con condimentos y aditivos	Biológicos <i>(Salmonella spp)</i>	Sí	Contaminación y/o multiplicación de microorganismos patogénicos Dosificación inadecuada del aditivo	BPM Ambiente refrigerado, capacitación personal, equipamiento	No
	Químicos	No			
	Físicos	No			
Formateado	Biológicos <i>(Salmonella spp)</i>	Sí	Contaminación y/o multiplicación de microorganismos patogénicos	BPM Ambiente refrigerado personal, utensilios, equipamiento, entrenamiento	No
	Químicos	No			
	Físicos	No			
Congelamiento	Biológicos <i>(Salmonella spp)</i>	Sí	Multiplicación de microorganismos	BPM Congelar rápidamente Control de la temperatura del túnel o cámara frigorífica Cámaras con alarma de luz y/o sonido en caso de falla en el equipamiento	No
	Químicos	No			
	Físicos	No			
Embalaje	Biológicos <i>(Salmonella spp)</i>	Sí	Contaminación y/o multiplicación de microorganismos patogénicos	BPM: personal, equipamiento, entrenamiento operacional Ambiente refrigerado	No
	Químicos	No			
	Físicos	No			
Almacenaje	Biológicos	No			
	Químicos	No			
	Físicos	No			

Hoja para el control de puntos críticos

Punto crítico de control (CCP)	Peligros significativos	Límites críticos para cada medida preventiva	Monitoreo				Acciones correctivas	Verificación	Registros
			¿Qué?	¿Como?	¿Cuándo?	¿Quién?			
Pesado, molido	Físicos	Ausencia de fragmento > 0,5 mm.	Fragmento de metales	Detector de metales	Continuo	Encargado del molido de la carne	Desechar las porciones con metales	Calibración de los instrumentos. Supervisión	Registro de producto descartado. Registro del Control de la producción
Almacenar	Biológicos	Almacenar a temperatura 18°C (64,4°F) durante 3 meses	Temperatura de la carne y de la cámara frigorífica. Controlar el tiempo de almacenado	Medición y registro del tiempo y temperatura	Continuo. Control diario del almacenado	Responsable de productos terminales	Ajustar el equipo. Retener el producto para evaluar la gravedad de la desviación. Corregir las condiciones de almacenado.	Calibración de los instrumentos. Supervisión	Registro del proceso

5.2 LECHE UAT

Descripción del producto

La leche **UAT** se calienta a temperatura suficiente para matar las bacterias vegetativas y esporos resistentes al calor, y en seguida se envasa en condiciones asépticas en envases de cartón previamente esterilizado y plastificado. La leche **UAT** es estable por largo período a temperatura ambiente. La temperatura usada en el proceso es 132°C (270°F), durante un segundo. Hay dos formas para calentarla: la directa, por inyección de vapor directo en la leche; y la indirecta, usando cambiadores de calor tubulares o de placa.

Diagrama de flujo para leche UAT



Formulario para análisis de peligros

Etapa del proceso	Identifique peligros introducidos, controlados o mantenidos en esa etapa	¿Hay algún peligro potencial a la inocuidad del alimento que sea significativo? (Sí/No)	Justifique su decisión para la columna 3	¿Qué medidas preventivas pueden aplicarse para evitar los peligros significativos?	¿Esta etapa es un punto crítico de control? (Sí/No)
Leche cruda	Biológicos (<i>Salmonella spp.</i> , <i>Listeria spp.</i>)	Si	Presencia de bacterias patogénicas	BPA Control logrado con el productor rural	No
	Químicos (antibióticos)	Si	La leche puede tener residuos de antibiótico, cabellos, etc.		
	Físicos (cuerpos extraños)	Si			
Estandarización	Biológicos	No			No
	Químicos	No			
	Físicos	No			
Clarificación	Biológicos	No			No
	Químicos	No			
	Físicos	No			
Homogeneización	Biológicos	No			No
	Químicos	No			
	Físicos	No			
Tratamiento UAT	Biológicos (<i>Staphylococcus spp.</i> , <i>Salmonella spp.</i> , <i>Listeria spp.</i> , etc)	Si	Presencia de bacterias vegetativas activas y esporos de bacterias patogénicas	Tratamiento térmico tiempo/temperatura controlados	Si
	Químicos	No			
	Físicos	No			
Llenado y envasado	Biológicos (<i>Salmonella spp.</i> , <i>Listeria spp.</i>)	Si	Contaminación cruzada	BPM En máquina envasadora	No
	Químicos	No			
	Físicos	No			
Almacenaje y distribución	Biológicos	No			No
	Químicos	No			
	Físicos	No			

Hoja para el control de puntos críticos

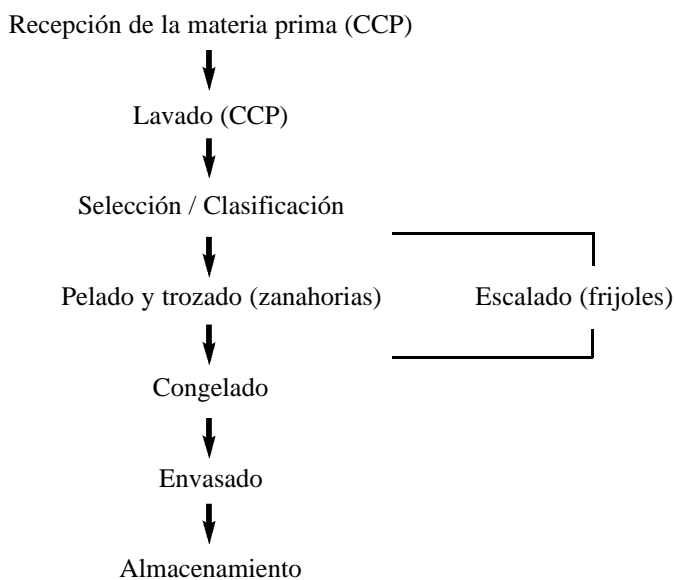
Punto crítico de control (CCP)	Peligros significativos	Límites críticos para cada medida preventiva	Monitoreo				Acciones correctivas	Verificación	Registros
			¿Qué?	¿Como?	¿Cuándo?	¿Quién?			
Calentamiento	Biológicos	Temperatura 132°C (270°F) Tiempo: 1 segundo	Temperatura y tiempo	Registro técnico	Continuo	Supervisor del proceso	Ajustar el proceso para mantenerlo bajo control. Evaluación del producto. Decidir el destino del producto: rechazo o uso para otro fin.	Revisión diaria de registros del proceso. Análisis micro-biológico	Registro del proceso. Registro de la temperatura

5.3 ZANAHORIAS Y FRIJOLES CONGELADOS

Descripción del producto

El mayor peligro de contaminación de las verduras y frutas está relacionado con las prácticas agrícolas que involucra el uso de estiércol animal o humano en la adubación. Los peligros potenciales son evidentemente mayores con la frutas y verduras que se comen crudas. El tratamiento de refrigeración se usa para prolongar la conservación post-cosecha de algunas verduras y frutas, pero la refrigeración podría permitir el desarrollo de patógenos de baja temperatura como *Listeria*. Para conseguir que las verduras prolonguen su vida de anaquel, el método recomendado es la congelación a temperaturas menores a -20°C (-40°F). Algunas verduras, antes de ser congeladas deberán escalarse para inactivar las enzimas. Las temperaturas de congelación retardan la velocidad de los cambios químicos en el producto. En este ejemplo el producto será cocinado antes de ser consumido.

Diagrama de flujo para zanahorias y frijoles congelados



Formulario de análisis de peligros

Etapa del proceso	Identifique peligros, introducidos, controlados o mantenidos en esa etapa	¿Hay algún peligro potencial a la inocuidad del alimento que sea significativo? (Sí/No)	Justifique su decisión para la columna 3	¿Qué medidas preventivas pueden aplicarse para evitar los peligros significativos?	¿Esta etapa es un punto crítico de control? (Sí/No)
Recepción de la materia prima	Biológicos	Si	Contaminación de la cosecha con microorganismos patógenos. Residuos tóxicos de productos agrícolas.	Contaminación de la cosecha con microorganismos patógenos. Residuos tóxicos de productos agrícolas.	Si
	Químicos	Si			
	Físicos	No			
Lavado	Biológicos	Si	Supervivencia o recontaminación con microorganismos patógenos. Restos de tierra.	Usar agua clorinada	Si
	Químicos	No			
	Físicos	No			
Selección / clasificación	Biológicos	Si	Contaminación con microorganismos patógenos.	Tener en cuenta las buenas prácticas de higiene	No
	Químicos	No			
	Físicos	No			
Pelado y trazado (zanahorias)	Biológicos	Si	Contaminación con microorganismos patógenos.	Supervisar las normas de limpieza del equipo y la higiene personal	No
	Químicos	No			
	Físicos	No			
Escaldado (frijoles)	Biológicos	No			No
	Químicos	No			
	Físicos	No			
Congelado	Biológicos	No			No
	Químicos	No			
	Físicos	No			
Envasado	Biológicos	Si	Podría ocurrir contaminación con microorganismos patógenos. El envasado podrá no darse en tal forma que garantice el sellado perfecto	Supervisar las normas de limpieza de los equipos y la higiene personal. El ajuste del equipo de envasado deberá verificarse regularmente. Evaluar visualmente los envases terminados para verificar el correcto sellado, etc.	No
	Químicos	No			
	Físicos	No			
Almacenamiento	Biológicos	Si	Crecimiento de microorganismos patógenos de baja temperatura	Controlar la temperatura	Si
	Químicos	No			
	Físicos	No			

Hoja para el control de puntos críticos

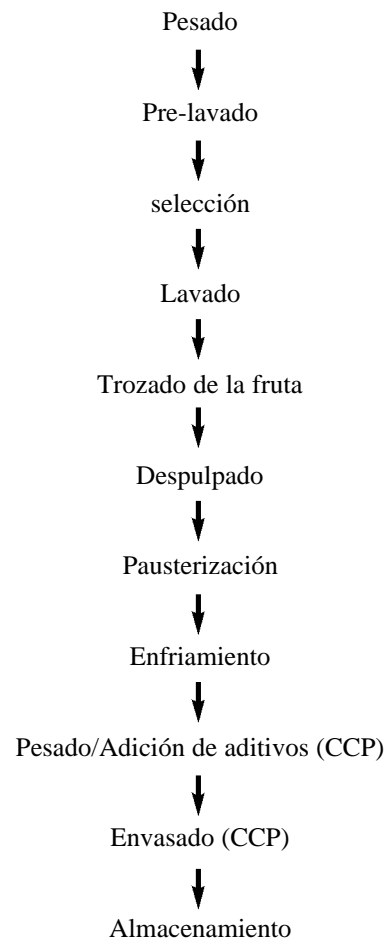
Punto crítico de control (CCP)	Peligros significativos	Límites críticos para cada medida preventiva	Monitoreo				Acciones correctivas	Verificación	Registros
			¿Qué?	¿Como?	¿Cuándo?	¿Quién?			
Recepción de la materia prima	Químicos	Libre de residuos químicos	El certificado	Visual	En la recepción	El encargado de la recepción de materia prima	Rechazar los lotes sin certificación	Revisión diaria del registro de recepción. Programa de colecta de muestras para el análisis. Auditoría a los proveedores	Registro de recepción de materia prima
Lavado	Biológicos	Agua clorinada a 5 ppm.	Cloro residual	Comprobador de cloro	Continuo.	Responsable de control de calidad	Agregar cloro	Revisión diaria del registro de la medición del cloro residual	Registro del proceso
Almacenado	Biológicos	Temperaturas similares o debajo de - 20°C (68°F)	Termómetro	Visual	Cada 6 horas	El encargado del almacén de productos terminados.	Ajuste el equipo y disminuir el tiempo de almacenado	Revisión diaria del registro de almacenado	Registro de almacenado

5.3 JUGO DE MARACUYA PAUSTERIZADO

Descripción del producto

El jugo es obtenido por la remoción de la pulpa, operación que deberá realizarse en el menor tiempo posible, a fin de evitar la incorporación de aire en el producto ya que esto provocaría la oxidación del jugo, la aceleración de las reacciones enzimáticas y se facilitarían la proliferación de microorganismos que alterarían las características normales del producto. La pausterización a la que es sometido el jugo tiene la finalidad de destruir los mohos y las levaduras. Los microorganismos patógenos, de estar presentes, no tendrán condiciones de desarrollarse debido a la elevada acidez del producto (pH 3.7). Finalmente el producto es comercializado en botellas de vidrio.

Diagrama de flujo para jugo de maracuya pausterizado



Formulario para análisis de peligros

Etapa del proceso	Identifique peligros introducidos, controlados o mantenidos en esa etapa	¿Hay algún peligro potencial a la inocuidad del alimento que sea significativo? (Sí/No)	Justifique su decisión para la columna 3	¿Qué medidas preventivas pueden aplicarse para evitar los peligros significativos?	¿Esta etapa es un punto crítico de control? (Sí/No)
Recepción de la materia prima	Biológicos Químicos Físicos	No Si No	Residuos químicos de productos agrícolas	Garantía de calidad de la materia prima	Si
Pesado	Biológicos Químicos Físicos	No No No			No
Pre-lavado	Biológicos Químicos Físicos	No No No			No
Selección	Biológicos Químicos Físicos	No No No			No
Lavado	Biológicos Químicos Físicos	Si No No	Contaminación por microorganismos patógenos	Utilización de agua hiperclorada. Mínimo 10 ppm. de cloro residual	No
Trozado de la fruta	Biológicos Químicos Físicos	No No No			No
Despulpado	Biológicos Químicos Físicos	No No No			No
Pausterización	Biológicos Químicos Físicos	No No No			No
Enfriamiento	Biológicos Químicos Físicos	No No No			No
Pesado / adición de aditivos	Biológicos Químicos Físicos	No Si No	Cantidades de aditivos que superen los límites establecidos	Utilización de concentración adecuada del aditivo. Control adecuado del peso	Si

Etapa del proceso	Identifique peligros introducidos, controlados o mantenidos en esa etapa	¿Hay algún peligro potencial a la inocuidad del alimento que sea significativo? (Sí/No)	Justifique su decisión para la columna 3	¿Qué medidas preventivas pueden aplicarse para evitar los peligros significativos?	¿Esta etapa es un punto crítico de control? (Sí/No)
Envasado	Biológicos Químicos Físicos	No No Si	Fragmento de metales, vidrios en los envases	Lavado de dos envases. Invertir los envases. Proveedor idóneo. Arrastre de posibles fragmentos por aire comprimido	Si
Pesado	Biológicos Químicos Físicos	No No No			No
Almacenamiento	Biológicos Químicos Físicos	No No No			No

Hoja para el control de puntos críticos

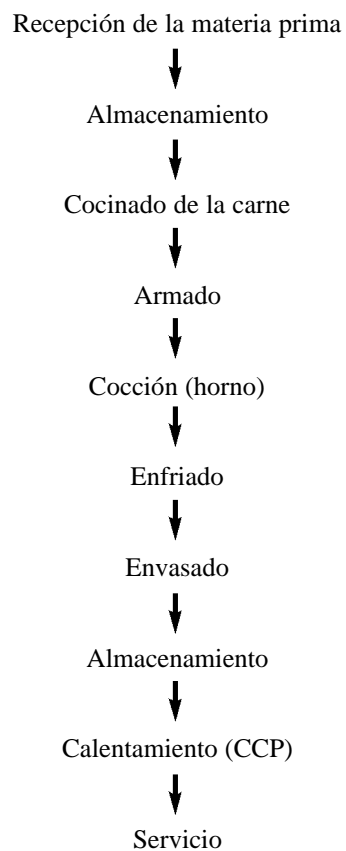
Punto crítico de control (CCP)	Peligros significativos	Límites críticos para cada medida preventiva	Monitoreo				Acciones correctivas	Verificación	Registros
			¿Qué?	¿Como?	¿Cuándo?	¿Quién?			
Recepción de la materia prima	Químicos	Según lo estipulado por la legislación local vigente	Certificado	Visual	cada lote recepcionado	Responsable de la recepción	Rechazar los lotes sin calidad asegurada	Auditoría de los proveedores. Programa de colecta de muestras para el análisis.	Registro de recepción de materia prima. Certificado del proveedor
Pesado/adición de aditivos	Químicos	Benzoato: máx. 0.10% en el producto final. Sorbatos: máx. 0.10% en el producto final Sulfito: máx. 0.02% en el producto final	Pesado de los aditivos	Visual	Cada lote	Supervisor de control de calidad	Retener o descartar o reprocesar el lote	Auditoría. Programa de colecta de muestras para análisis. Calibración de la balanza. Control del aditivo almacenado	Registro de producción. Registro del peso en función del volumen. Registro del aditivo en almacén.
Envasado	Físicos	Ausencia de fragmentos >1.0 mm.	Fragmentos de metales, vidrios en los envases	Detector de fragmentos. Visual.	Continuo	Operador en línea	Descarte de envases con fragmentos. Repetir la operación de lavado	Auditoría. Calibración del detector. Evaluación del desempeño del personal	Registro de producción

5.4 LASAÑA

Descripción del producto

Producto elaborado a partir de una pasta especial para lasaña que va acompañada de carne molida preparada en una salsa de tomates. Es un plato armado en el cual se intercalan como ingredientes mínimos la pasta, el guiso de carne, tajadas de jamón inglés y de queso tipo holandés. En este ejemplo el producto será destinado para el servicio de aprovisionamiento de alimentos (catering). Este producto se sirve cocido, en porciones individuales. Recomendado por toda persona en general. Deberá ser consumido inmediatamente después de calentado a la temperatura mínima de 74°C (165°F).

Diagrama de flujo para lasaña



Formulario para análisis de peligros

Etapa del proceso	Identifique peligros introducidos, controlados o mantenidos en esa etapa	¿Hay algún peligro potencial a la inocuidad del alimento que sea significativo? (Sí/No)	Justifique su decisión para la columna 3	¿Qué medidas preventivas pueden aplicarse para evitar los peligros significativos?	¿Esta etapa es un punto crítico de control? (Sí/No)
Recepción de la materia prima a) carne	Biológicos	Si	La carne molida es rica en nutrientes por lo que facilita la contaminación de patógenos como <i>Salmonella</i> , <i>E. Coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Cl. perfringens</i> . Un inadecuado control de la temperatura favorece al desarrollo de microorganismos patógenos.	Establecer límites microbiológicos para la carne. Evaluar las características sensoriales. Temperatura de recepción - 18°C (0°F). Inspección visual.	No
	Químicos	No			
	Físicos	Si	Podría ocurrir contaminación por restos de huesos u otras materias extrañas		
b) Queso, jamón	Biológicos	Si	Son productos ya procesados pero podría haber una recontaminación o aumento de la carga bacteriana	Aplicar BPM: mantener cadena de frío, manipular higiénicamente.	No
	Químicos	No			
	Físicos	No			
c) Pasta de lasaña	Biológicos	No			No
	Químicos	No			
	Físicos	No			
d) Tomates	Biológicos	Si	Podrán proceder de terrenos que han sido regados con aguas servidas.	Seleccionar al proveedor	No
	Químicos	Si	Residuos de pesticidas		
	Físicos	No			
Almacenamiento	Biológicos	Si	Crecimiento microbiano por temperaturas no apropiadas	Mantener las materias primas perecibles a baja temperatura, todos los productos deberán almacenarse herméticamente BPM.	No
	Químicos	No			
	Físicos	No			

Etapa del proceso	Identifique peligros introducidos, controlados o mantenidos en esa etapa	¿Hay algún peligro potencial a la inocuidad del alimento que sea significativo? (Sí/No)	Justifique su decisión para la columna 3	¿Qué medidas preventivas pueden aplicarse para evitar los peligros significativos?	¿Esta etapa es un punto crítico de control? (Sí/No)
Cocinado de la carne y tomates	Biológicos	Sí	Si la cocción no es completa podría haber supervivencia de patógenos.	Control del tiempo y temperatura de cocinado	No
	Químicos	No			
	Físicos	No			
Armado	Biológicos	Sí	Contaminación cruzada por microorganismos provenientes de utensillos, o superficies o empleados.	Desinfectar las superficies de trabajo y los utensillos. Aplicación de BPM. Controlar el tiempo de manipulación	No
	Químicos	No			
	Físicos	No			
Cocción (horno)	Biológicos	Sí	Si la cocción no es completa podría haber supervivencia de patógenos.	Control de tiempo y temperatura de cocinado	No
	Químicos	No			
	Físicos	No			
Enfriado	Biológicos	Sí	El enfriamiento debe ser rápido para evitar estar demasiado tiempo en el rango favorable para la manipulación bacteriana o germinación de esporas (>4,4 - 60°C) (>40 - 140°F)	Control de tiempo y temperatura	No
	Químicos	No			
	Físicos	No			
Envasado	Biológicos	Sí	Contaminación cruzada por microorganismos provenientes de utensillos, superficies o empleados.	Desinfectar las superficies de los equipos de trabajo y utensillos. Aplicación de BPM.	
	Químicos	No			
	Físicos	No			
Almacenamiento	Biológicos	Sí	Proliferación de microorganismos	Controlar tiempo y temperatura de almacenamiento.	No
	Químicos	No			
	Físicos	No			

Etapa del proceso	Identifique peligros introducidos, controlados o mantenidos en esa etapa	¿Hay algún peligro potencial a la inocuidad del alimento que sea significativo? (Sí/No)	Justifique su decisión para la columna 3	¿Qué medidas preventivas pueden aplicarse para evitar los peligros significativos?	¿Esta etapa es un punto crítico de control? (Sí/No)
Calentamiento	Biológicos	Sí	Supervivencia de microorganismos en caso de temperaturas inadecuadas	Controlar tiempo y temperatura de calentamiento	Sí
	Químicos	No			
	Físicos	No			
Consumo	Biológicos	No		Servir inmediatamente después de calentar	
	Químicos	No			
	Físicos	No			

Hoja para el control de puntos críticos

Punto crítico de control (CCP)	Peligros significativos	Límites críticos para cada medida preventiva	Monitoreo				Acciones correctivas	Verificación	Registros
			¿Qué?	¿Como?	¿Cuándo?	¿Quién?			
Calentamiento	Biológicos	Temperatura mínima 68°C (154,4°F) por 2 minutos	Termómetro en el centro del producto	Revisión visual del termómetro	Continuo	Encargado de cocina	calentar hasta alcanzar la temperatura requerida	Revisión de archivo de cocina	Registro de cocina

NOTAS

A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.



A series of horizontal dotted lines for writing, arranged in approximately 20 rows across the page.



A series of horizontal dotted lines for writing, arranged in approximately 20 rows across the page.