



IMPACTO DE LOS PATÓGENOS EMERGENTES EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS

Inocuidad de los Alimentos Evaluación y gestión del riesgo microbiológico

Pilar Hernández S.
Profesor Titular
Universidad Central de Venezuela
ICMSF-LAS
ILSI

Resumen:

- ◉ Inocuidad
- ◉ Seguridad alimentaria
- ◉ Factores que a nivel global determinan cambios en la inocuidad
- ◉ Medidas sanitarias y fitosanitarias
- ◉ Análisis de Riesgos
- ◉ Evaluación de Riesgo microbiológico
- ◉ Gestión de Riesgo microbiológico:
 - Criterios microbiológicos
- ◉ Comunicación del Riesgo

- ◉ Nuevas herramientas de Gestión de la inocuidad:
ALOP, FSO, OP

INOCUIDAD DE ALIMENTOS

La garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso al que se destinan



CODEX ALIMENTARIUS



FAO/WHO Food Standards - Normes Alimentaires FAO/OMS - Normas Alimentarias FAO/OMS

SEGURIDAD ALIMENTARIA

“Existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias en cuanto a los alimentos a fin de llevar una vida activa y sana.”



CODEX ALIMENTARIUS



FAO/WHO Food Standards - Normes Alimentaires FAO/OMS - Normas Alimentarias FAO/OMS

FACTORES QUE IMPULSAN LOS CAMBIOS EN LOS SISTEMAS DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Creciente volumen y diversidad del comercio de alimentos

Mayores exigencias públicas de protección de la salud

Atención a la inocuidad de alimentos

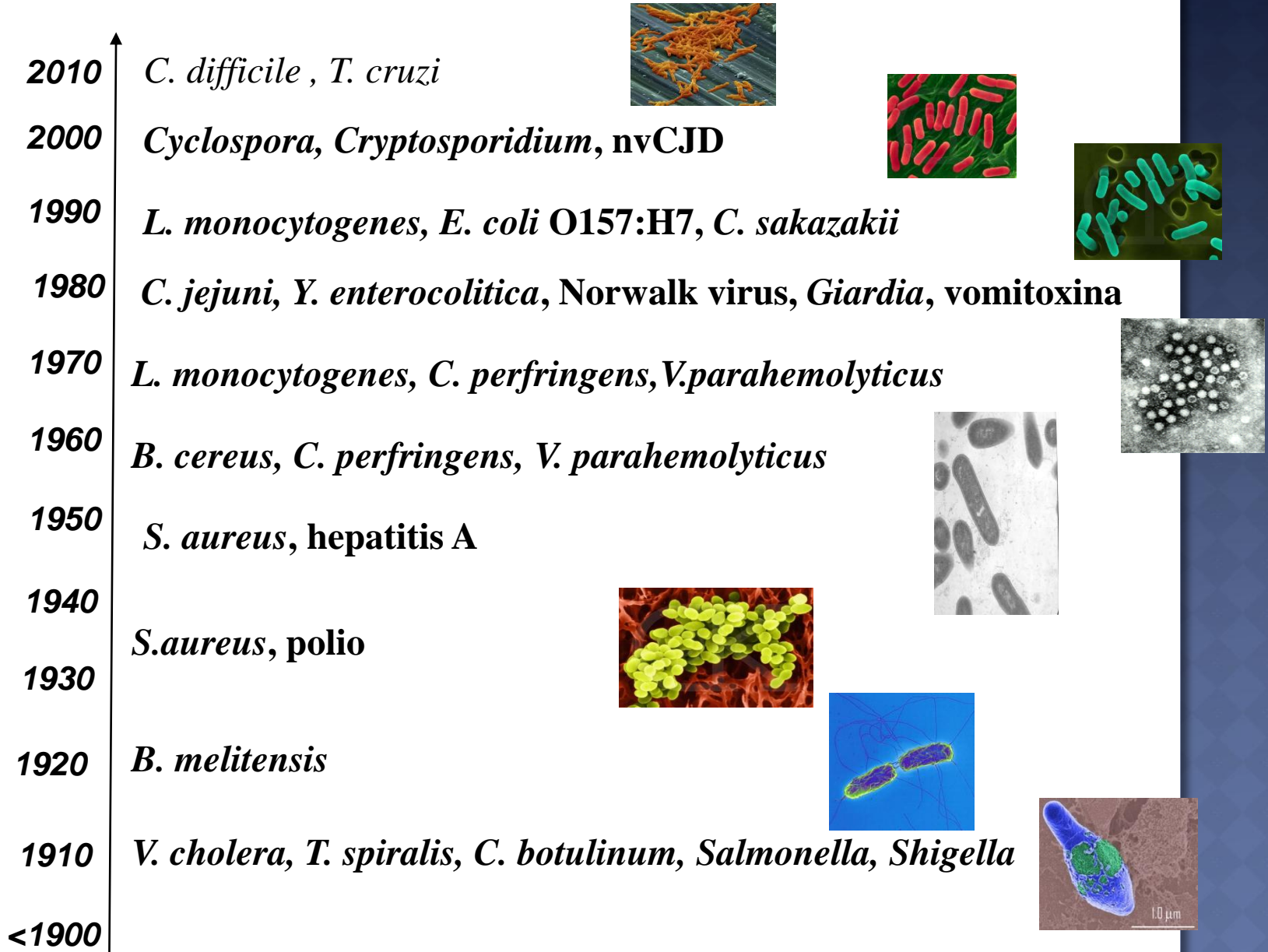


Cambios climáticos y en las prácticas agrícolas

Sistemas más sofisticados de detección y gestión de peligros

Cambios en el comportamiento humano y en la ecología

PATOGENOS “EMERGENTES”



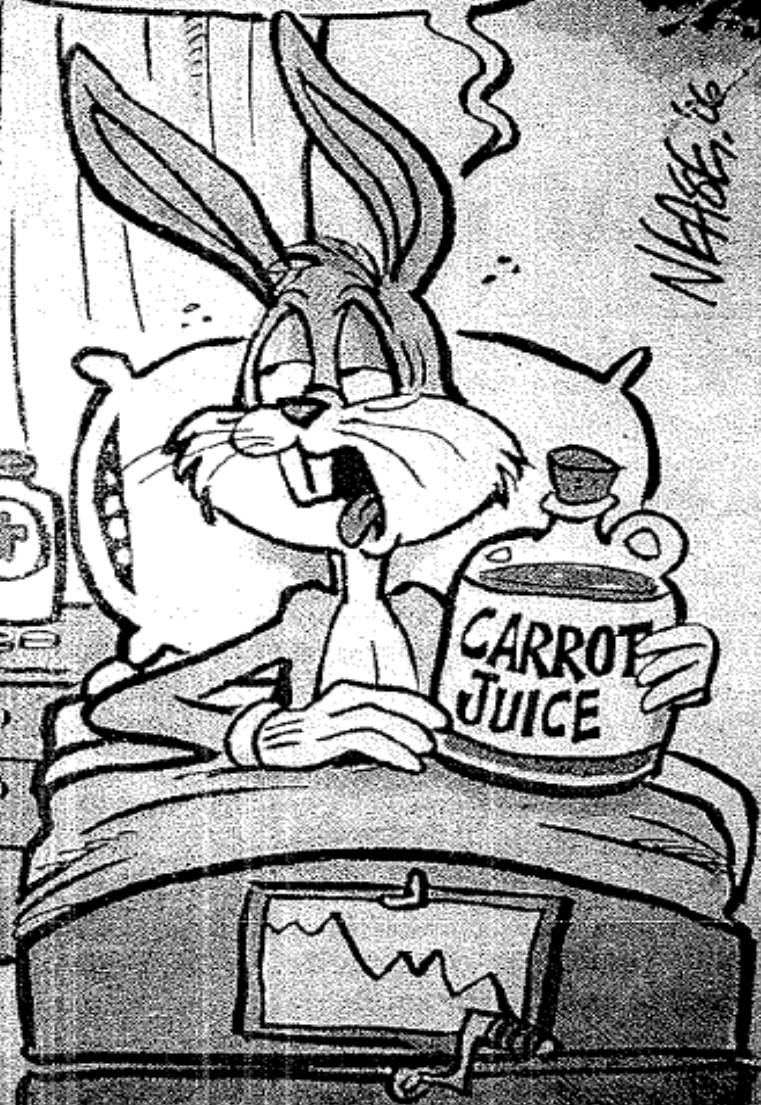
DESARROLLO EN LA IDENTIFICACIÓN DE NUEVOS PATÓGENOS

- ◉ <1978 - Etiología desconocida para enfermedades transmitidas por alimentos:80%; 64% de muertes
- ◉ 1978 - una nueva enfermedad identificada cada 10-15 años
- ◉ 1988 - una nueva enfermedad identificada cada 8-9 años
- ◉ **Actualmente: una nueva enfermedad identificada cada 14 -16meses**

Mead *et al.*, 1999; Cynthia Johnson, USDA, from Emerging Animal Health Issues Identification and Analysis Training Course, Ottawa, Sept 15, 2006

E-COLI?

BOTULISM!



NAAG, '66

ACUERDO DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

Para el comercio internacional de alimentos, dos de los más importantes acuerdos son:

- El acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS agreement)
- El acuerdo de Barreras Técnicas al Comercio
- Se reconoce al CODEX Alimentarius como el organismo internacional que establece las normas de inocuidad de alimentos



ACUERDO DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS (SPS AGREEMENT)

○ Bases del acuerdo:

- Mejorar la salud pública
- Establecer, dentro de un marco multilateral, las medidas para el desarrollo, adopción y puesta en marcha de las medidas SFS minimizando el impacto en el comercio internacional
- Armonizar las medidas SFS entre países, via Codex Alimentarius, para el caso de los alimentos

ANÁLISIS DE RIESGO

El análisis de riesgo es el proceso adoptado y descrito por la Comisión del Codex Alimentarius para normalizar varios aspectos de los Sistemas de Control de Inocuidad de Alimentos



CODEX ALIMENTARIUS



FAO/WHO Food Standards - Normes Alimentaires FAO/OMS - Normas Alimentarias FAO/OMS

INOCUIDAD Y RIESGO

- ◉ Inocuidad significa ausencia de daño
- ◉ 100% inocuidad no existe
- ◉ Siempre existe un riesgo (con frecuencia muy remoto) de que una combinación específica de un alimento-patógeno puedan ocasionar daño a la salud
- ◉ La Evaluación de Riesgo estima esta posibilidad
- ◉ El Análisis de Riesgo provee el marco de referencia para la Gestión de Riesgo

PREMISA BÁSICA

- El grado de “control regulatorio” puesto sobre un par patógeno-alimento debe estar en función del riesgo para la salud pública



CODEX ALIMENTARIUS

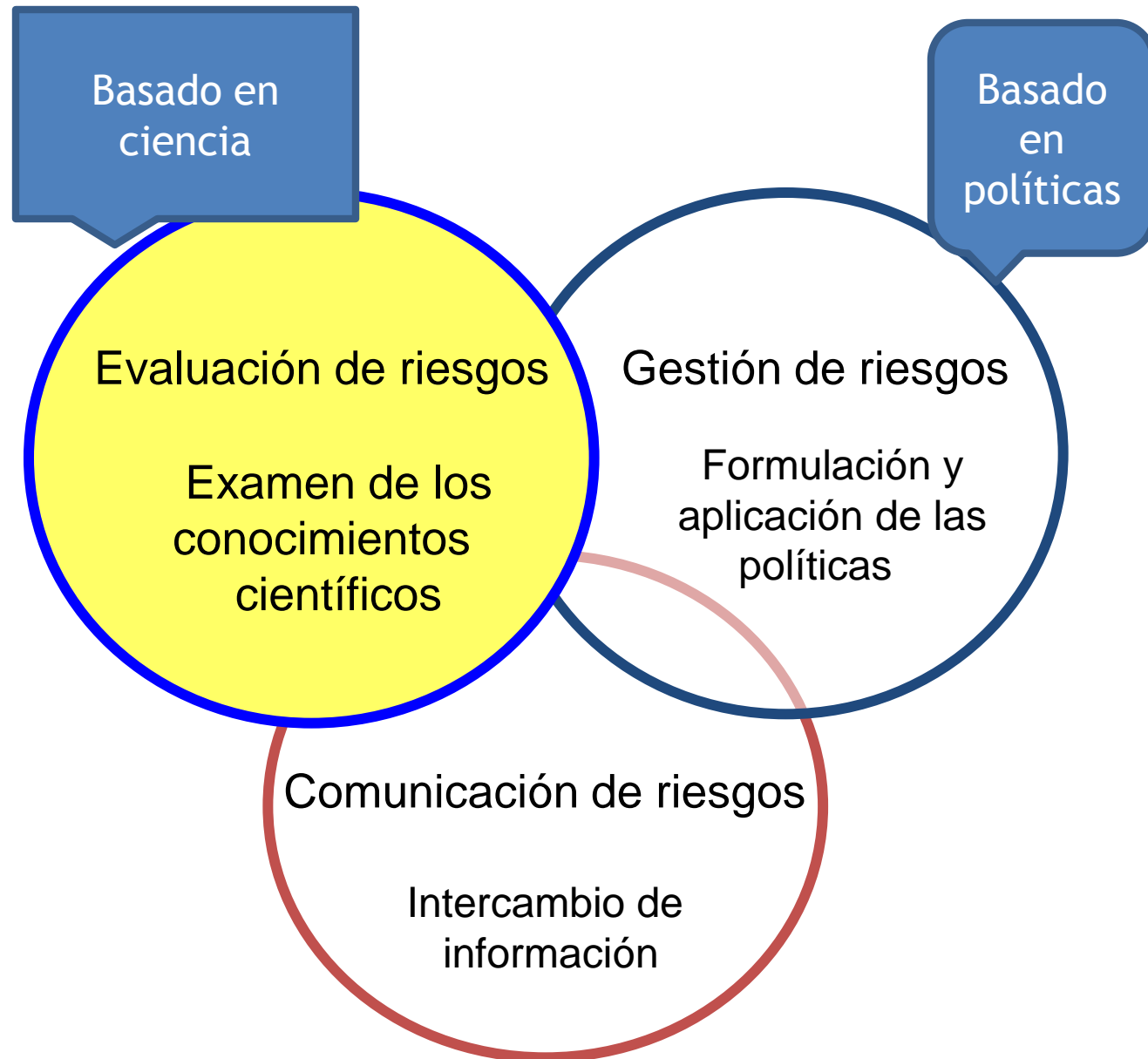


FAO/WHO Food Standards - Normes Alimentaires FAO/OMS - Normas Alimentarias FAO/OMS

POR QUÉ PRACTICAR EL ANÁLISIS DE RIESGO?

1. Permite el concurso de diferentes disciplinas científicas
2. Establece prioridades para establecer el Nivel Apropiado de Protección
3. Identifica métodos para abordar la inocuidad de alimentos en forma más efectiva
4. Introduce medidas de control apropiadas

MARCO DEL ANÁLISIS DE RIESGOS - CODEX



PELIGROS TRANSMITIDOS POR ALIMENTOS.

PELIGROS BIOLÓGICOS

- ◉ Agentes zoonóticos que pueden introducirse en la cadena alimentaria (*Brucella*, *Salmonella* sp, priones)
- ◉ Patógenos transmitidos predominantemente por alimentos (*Listeria monocytogenes*, *Trichinella*, *Toxoplasma*, *Cryptosporidium*, *Campylobacter jejuni*, *Yersinia enterocolitica*)
- ◉ Patógenos ya conocidos que aparecen en nuevos vehículos o en nuevas situaciones (por ejemplo *Salmonella enteritidis* en huevos, virus de la hepatitis A en hortalizas, virus de Norwalk o similares en mariscos)
- ◉ Patógenos asociados recientemente con la transmisión por alimentos (*E. coli* O157:H7, *Vibrio vulnificus*, *Cyclospora cayetanensis*)
- ◉ Patógenos resistentes a antimicrobianos (por ejemplo *Salmonella typhimurium* DT 104)



Peligros químicos

- - Sustancias tóxicas naturales (fitoestrógenos, biotoxinas marinas, micotoxinas)
- - Contaminantes ambientales o industriales (mercurio, plomo, bifenilos policlorados, dioxinas, radionucleidos)
- - Residuos de productos químicos agrícolas, de medicamentos veterinarios, de desinfectantes de superficies
- - Sustancias tóxicas que pasan del envasado u otros materiales en contacto con los alimentos
- - Nuevos problemas de toxicología: alergenicidad, trastornos endocrinos (fitoestrógenos, residuos de plaguicidas), mutagenicidad, genotoxicidad, inmunotoxicidad

Peligros físicos

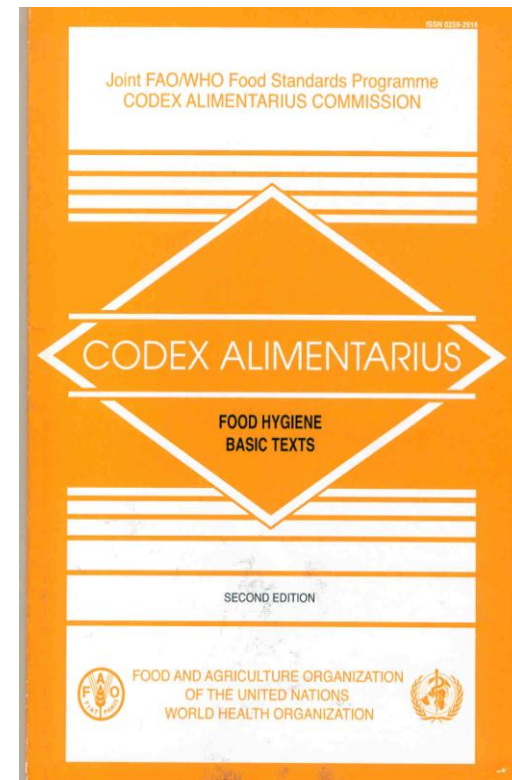
Peligros nutricionales

- - Nutrición insuficiente y excesiva
- - Carencias de micronutrientes (por ejemplo, yodo, hierro, vitamina A, niacina, ácido fólico)
- - Ingesta excesiva (vitamina A, grasas saturadas)



PRINCIPIOS DEL CODEX PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

- ◉ La Comisión del Codex Alimentarius ha publicado Principios y Directrices para la Aplicación de la ERM [CAC/GL-30 (1999)]



¿QUÉ ES UNA ERM?

La evaluación de riesgos microbiológicos es un proceso basado en los conocimientos científicos emprendido por los gobiernos para evaluar

*la gravedad de la enfermedad
y la probabilidad de su aparición*

como consecuencia de la exposición a una determinada combinación de patógeno/alimentos

La finalidad de una ERM NO es indicar si un alimento es o no aceptable, esta función incumbe al gestor de riesgos

¿QUÉ ES UNA ERM?

- ◉ Es un instrumento de apoyo para la adopción de decisiones
- ◉ Es un instrumento estructurado, descriptivo y transparente
- ◉ Permite relacionar la información sobre la cadena alimentaria con la salud del consumidor, con objeto de mejorar la salud pública
- ◉ Puede ser necesaria para fines de observancia de las MSF de la OMC



PRINCIPIOS DEL CODEX PARA LA ERM

1. La ERM deberá basarse sólidamente en los conocimientos científicos
2. Deberá establecerse una separación funcional entre evaluación de riesgos y gestión de riesgos
3. La ERM deberá realizarse de acuerdo con un enfoque estructurado que comprenda la identificación del peligro, la caracterización del peligro, la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo

PRINCIPIOS DEL CODEX PARA LA ERM

4. Toda ERM deberá establecer claramente la finalidad de esa actividad, incluida la forma o expresión de la estimación del riesgo, que constituirá el resultado
4. La realización de una ERM deberá ser transparente
5. Deberá identificarse cualquier limitación que afecte a la ERM, tales como costo, recursos o tiempo, y describiendo sus posibles consecuencias

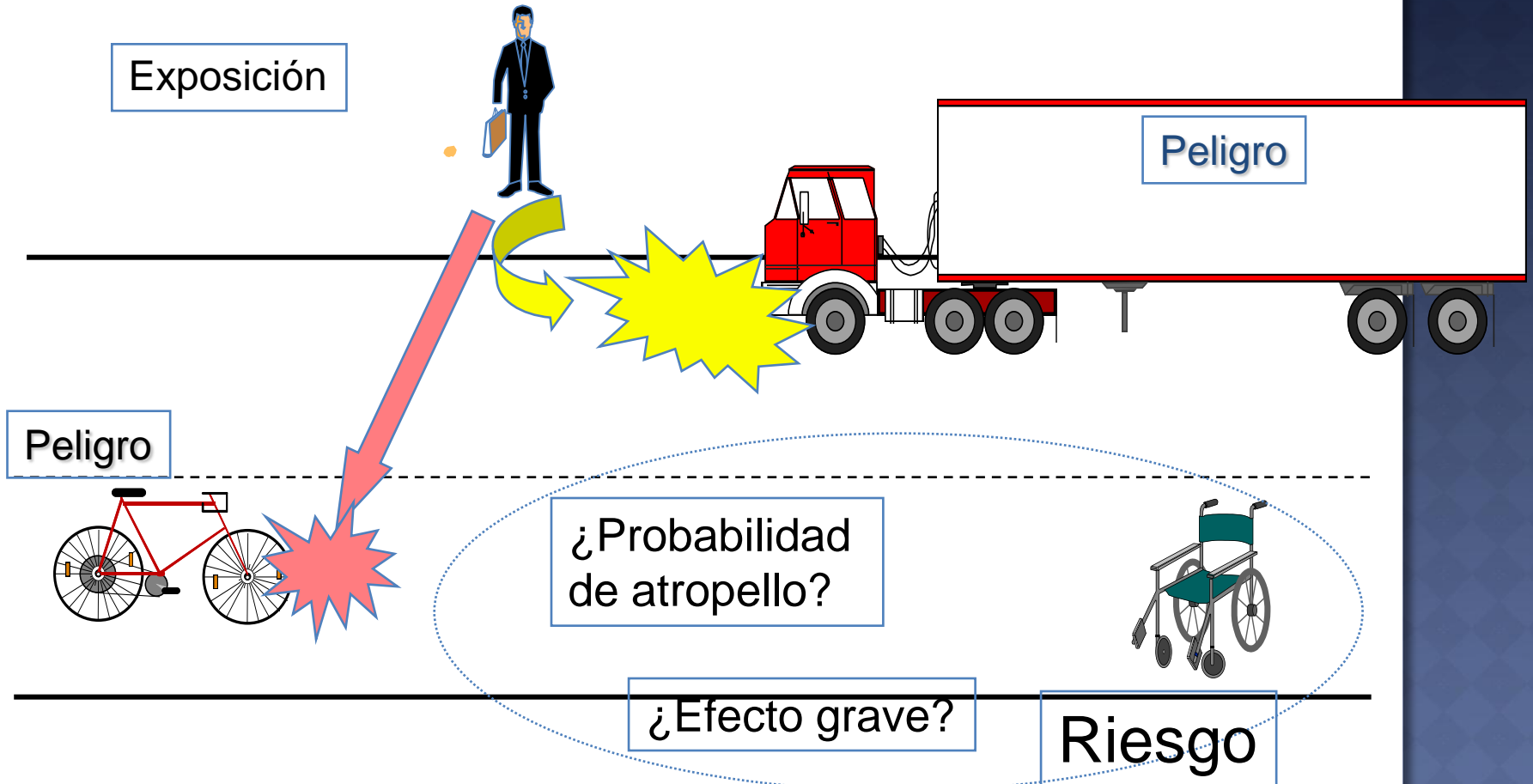
PRINCIPIOS DEL CODEX PARA LA ERM

7. La estimación del riesgo deberá contener una descripción de la incertidumbre y en qué punto ha surgido la incertidumbre durante el proceso de evaluación de riesgos
8. Los datos deberán ser tales que permitan determinar la incertidumbre en la estimación de riesgos; los datos y los sistemas de recopilación de datos deberán ser, en la medida de lo posible, de calidad y precisión suficiente, de forma que se reduzca al mínimo la incertidumbre respecto de la estimación del riesgo

TÉRMINOS UTILIZADOS EN LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

- **Peligro:** Agente físico, químico o biológico que causa un efecto perjudicial a la salud
- **Exposición:** Estimación de la ingesta probable
- **Severidad:** Magnitud de un efecto perjudicial para la salud
- **Riesgo:** Combinación de la probabilidad de un efecto adverso y de su severidad

RIESGO Y PELIGRO



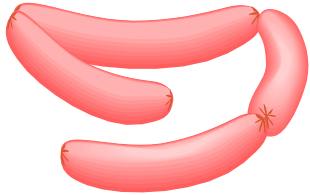
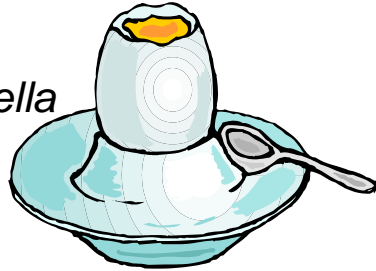
VARIABILIDAD E INCERTIDUMBRE

- Variabilidad: no disminuye con más o mejor información

- Incetidumbre se ve afectada por:
 - Escogencia del modelo de simulación o estimación de los errores
 - Brechas en la información
 - Información desactualizada
 - Premisas incorrectas

Evaluación de riesgos microbiológicos

Salmonella



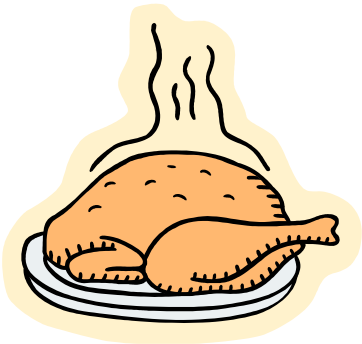
Listeria monocytogenes



Escherichia coli O157



Vibrio parahaemolyticus



Campylobacter

- La evaluación de riesgos microbiológicos se realiza para combinaciones de patógeno/alimento que están relacionadas con enfermedades de transmisión alimentaria
- (Un solo patógeno, un tipo de producto, toda la cadena)

DATOS QUE SE APORTAN PARA LA ERM

⦿ Sector científico (multidisciplinario)

- Datos
- Conocimientos
- Expertos

⦿ Instrumentos

- Estadísticas
- Clasificación
- Simulación (p. ej. Monte Carlo)
- Obtención de conocimientos

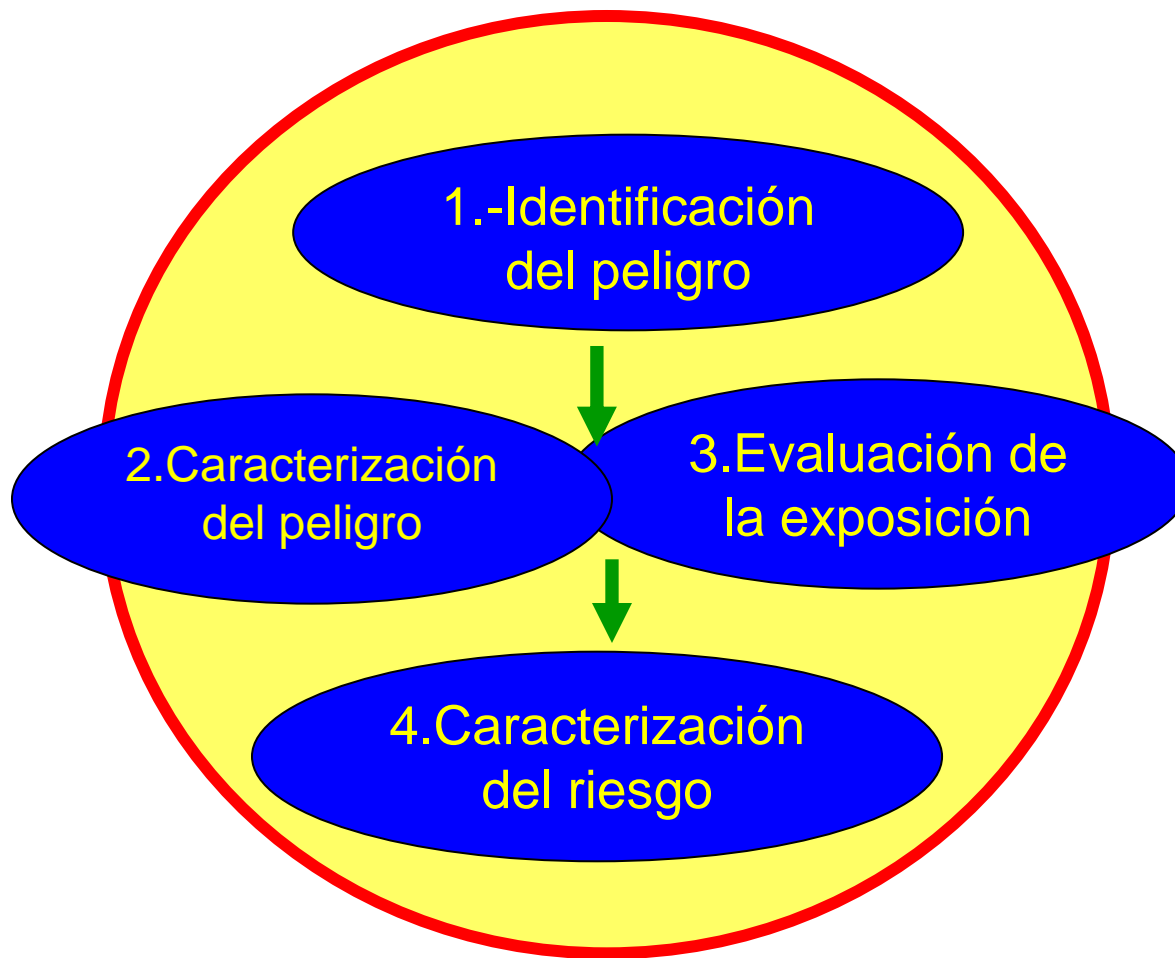
⦿ Infraestructura

- Epidemiología
- Consumo de alimentos
- Investigación de brotes
- Comportamiento del consumidor

⦿ Marco

- Análisis de riesgos

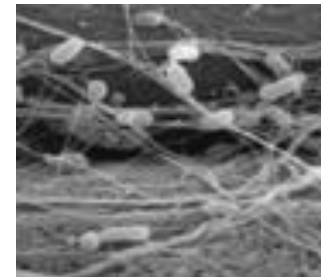
EVALUACIÓN DE RIESGO - CODEX



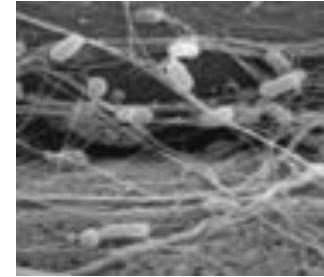
EVALUACIÓN DE RIESGO

Identificación del Peligro:

Identificación de efectos adversos, conocidos o potenciales, asociados con un agente en particular.



CARACTERIZACIÓN DEL PELIGRO



- Descripción cualitativa o cuantitativa de la severidad y la duración de los efectos adversos que pueden resultar de la ingestión de microorganismos o sus toxinas en los alimentos *E. coli*
- Si hay data disponible generalmente se hace una evaluación dosis - respuesta

EVALUACIÓN DE RIESGO

Evaluación de la exposición:

Evaluación cuali y/o cuantitativa
de la ingesta probable

EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

- Estima el número de bacterias patógenas o la concentración de toxina consumida en el alimento
- Las bacterias patógenas son dinámicas- pueden aumentar o disminuir dramáticamente en las matrices alimentarias

EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN PELIGROS MICROBIOLÓGICOS

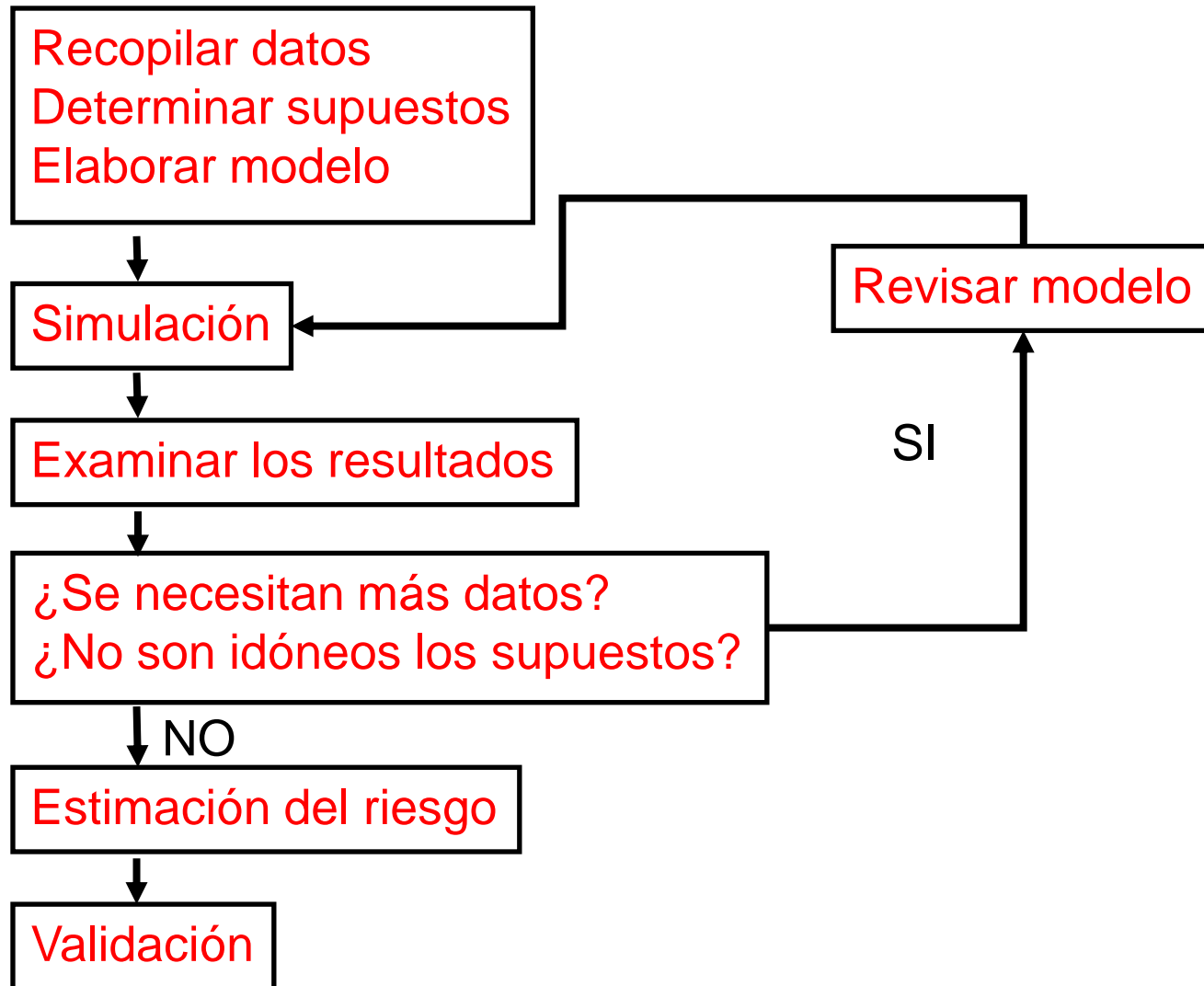
- **Establecer los cambios en las poblaciones bacterianas basados en:**
 - Ecología del patógeno en estudio
 - Condiciones del proceso, empacado y almacenamiento del alimento
 - Etapas de preparación, cocción, que pueden inactivar los agentes bacterianos
 - Factores culturales relacionados con los patrones de consumo

EVALUACIÓN DE RIESGO

Caracterización del Riesgo:

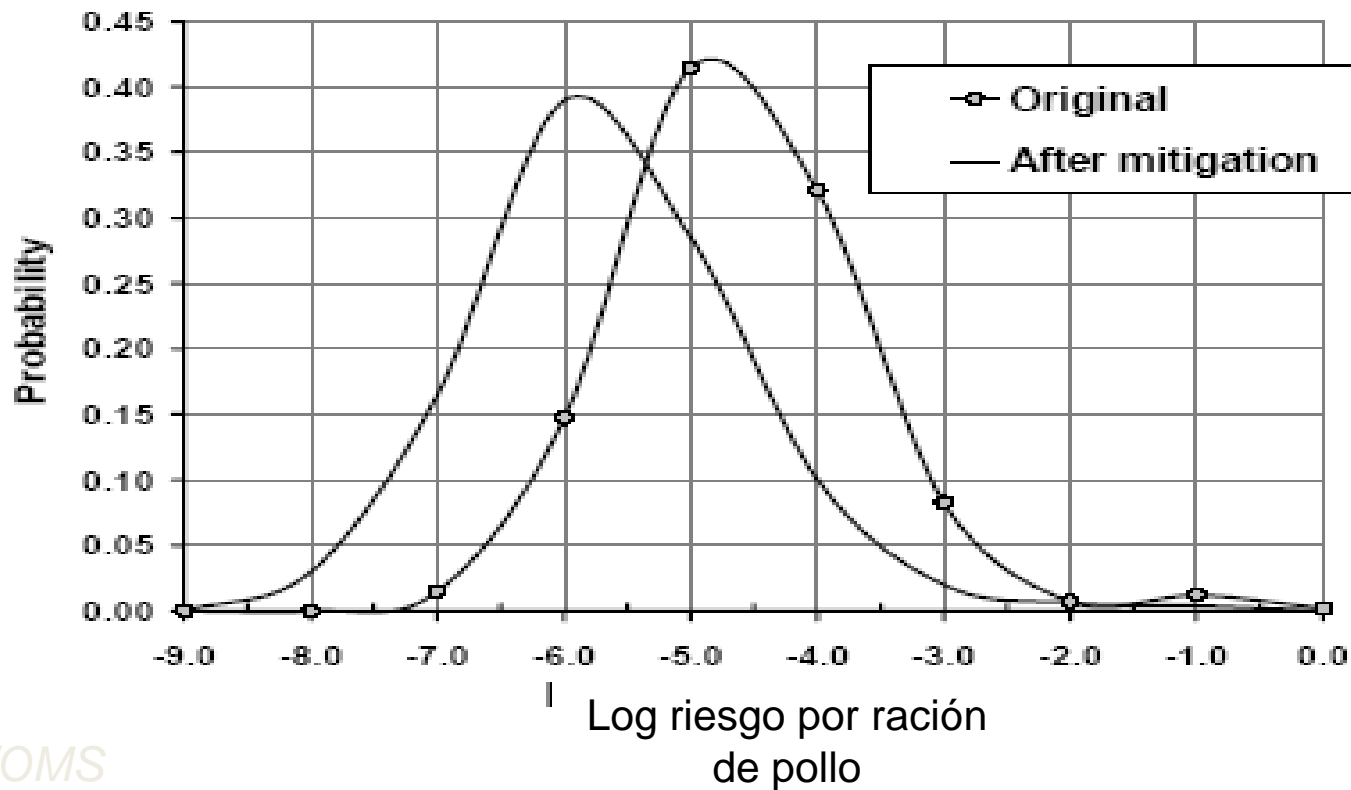
Integración de los elementos previos para la estimación de los efectos adversos que podrían ocurrir en una población dada, **teniendo en cuenta la incertidumbre**

PROCESO INTERACTIVO DE LA ERM



EJEMPLO DE RESULTADOS

Probabilidad de salmonelosis antes y después de cambiar prácticas de preparación culinaria



EJEMPLOS DE ERM

FAO/OMS

- *Salmonella* Enteritidis en huevos
- *Salmonella* spp. en pollos para asar
- *L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo
- *Vibrio* spp. en mariscos
- *Campylobacter* spp. en pollos para asar

EE.UU.

- *Salmonella* en huevos en cáscara
- *Vibrio parahaemolyticus* en ostras crudas
- *Listeria monocytogenes* en alimentos de venta al detal listos para el consumo
- *E. coli* O157:H7 en la carne de bovino picada

Canadá

- *Campylobacter jejuni* en carne fresca de aves de corral
- *Salmonella* spp. en huevos resquebrajados
- *L. monocytogenes* en quesos fabricados con leche sin pasteurizar
- *E. coli* O157:H7 en la carne de bovino picada
- *Toxoplasma gondii* en la carne de cerdo

Países Bajos

- *Bacillus cereus* en la leche pasteurizada
- *Campylobacter* spp. en pollos para asar
- *E. coli* O157:H7 en el filete tártaro
- *B. cereus* en el puré de hortalizas

JEMRA

- Consultas mixtas FAO/OMS de expertos
- Centrar la atención en la evaluación de riesgos microbiológicos
- Asesorar al Codex y a los Estados Miembros
- Elaborar evaluaciones de riesgos como base para las decisiones de gestión de riesgos



OMS



CX/FH 04/10-Add. 3

página 1

CX/FH 04/10-Add.3

page 1

codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS

WORLD
HEALTH
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Agenda Item 10 (c)

CX/FH 04/10-Add.3
December 2003

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

CODEX COMMITTEE ON FOOD HYGIENE

Thirty-sixth Session
Washington DC, United States of America, 29 March – 3 April 2004

DISCUSSION PAPER ON RISK MANAGEMENT STRATEGIES FOR *SALMONELLA* SPP. IN POULTRY

Prepared by Sweden with the assistance of Australia, Brazil, Canada, China, Czech Republic, Denmark, France, Germany, Netherlands, New Zealand, Thailand, USA, the European Commission and ALA

BACKGROUND

At its 34th session in Bangkok, the Codex Committee on Food Hygiene was informed about the outcome of the FAO/WHO expert consultations on risk assessment on *Listeria* and *Salmonella*. It was noted that there was a need to develop a discussion paper on Risk Management Strategies for *Salmonella* spp. in broilers based upon the risk assessment document (FAO Food and Nutrition Paper 72). The committee agreed that a drafting group, led by Sweden should develop a discussion paper to be considered at its next Session. The drafting group met in Uppsala, Sweden, the 25-26th of February 2002.

de febrero de 2002.

Algunos participantes en ERM

Normas alimentarias FAO/OMS

CODEX alimentarius



Industry Council for Development



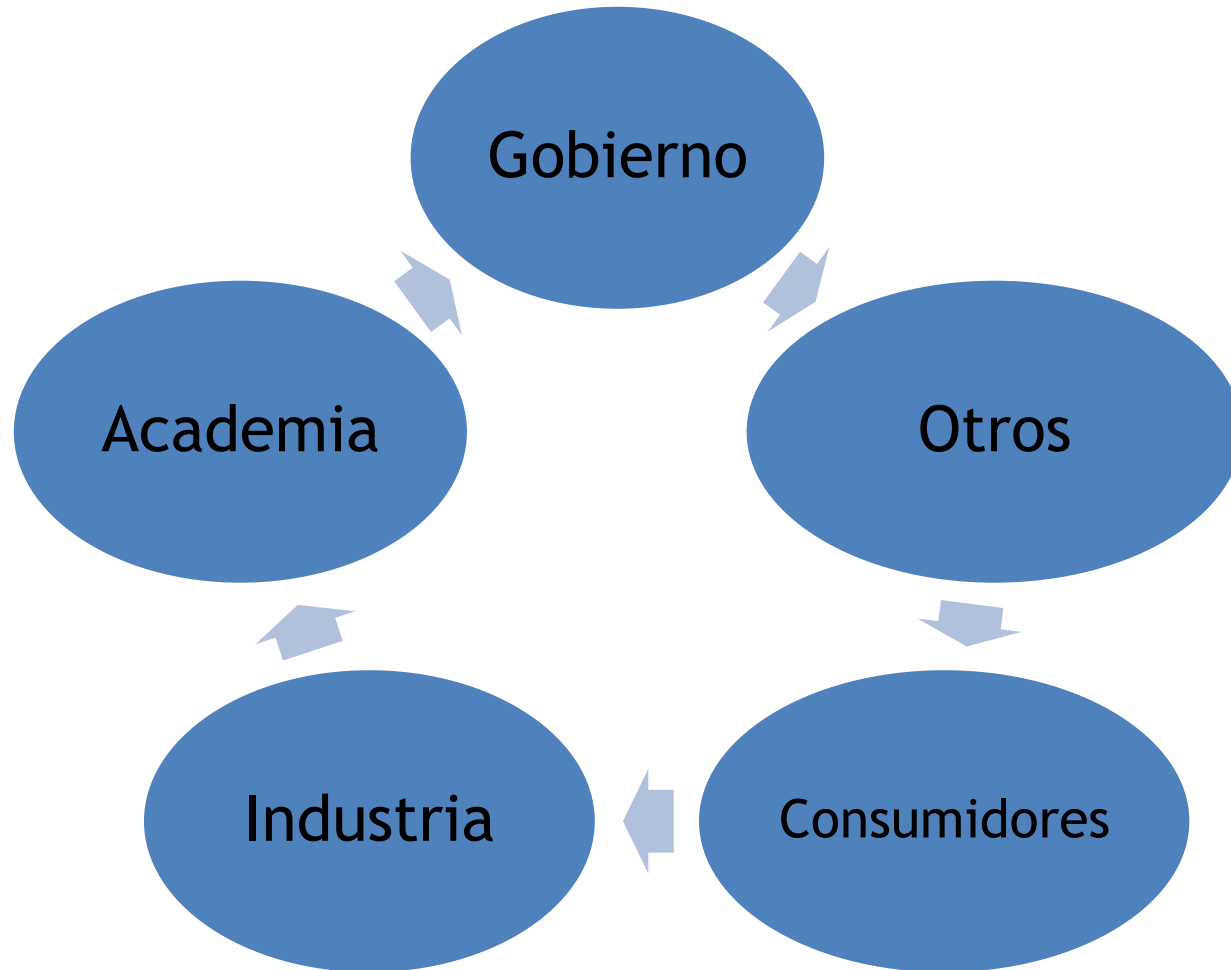
International
Life Sciences
INSTITUTE

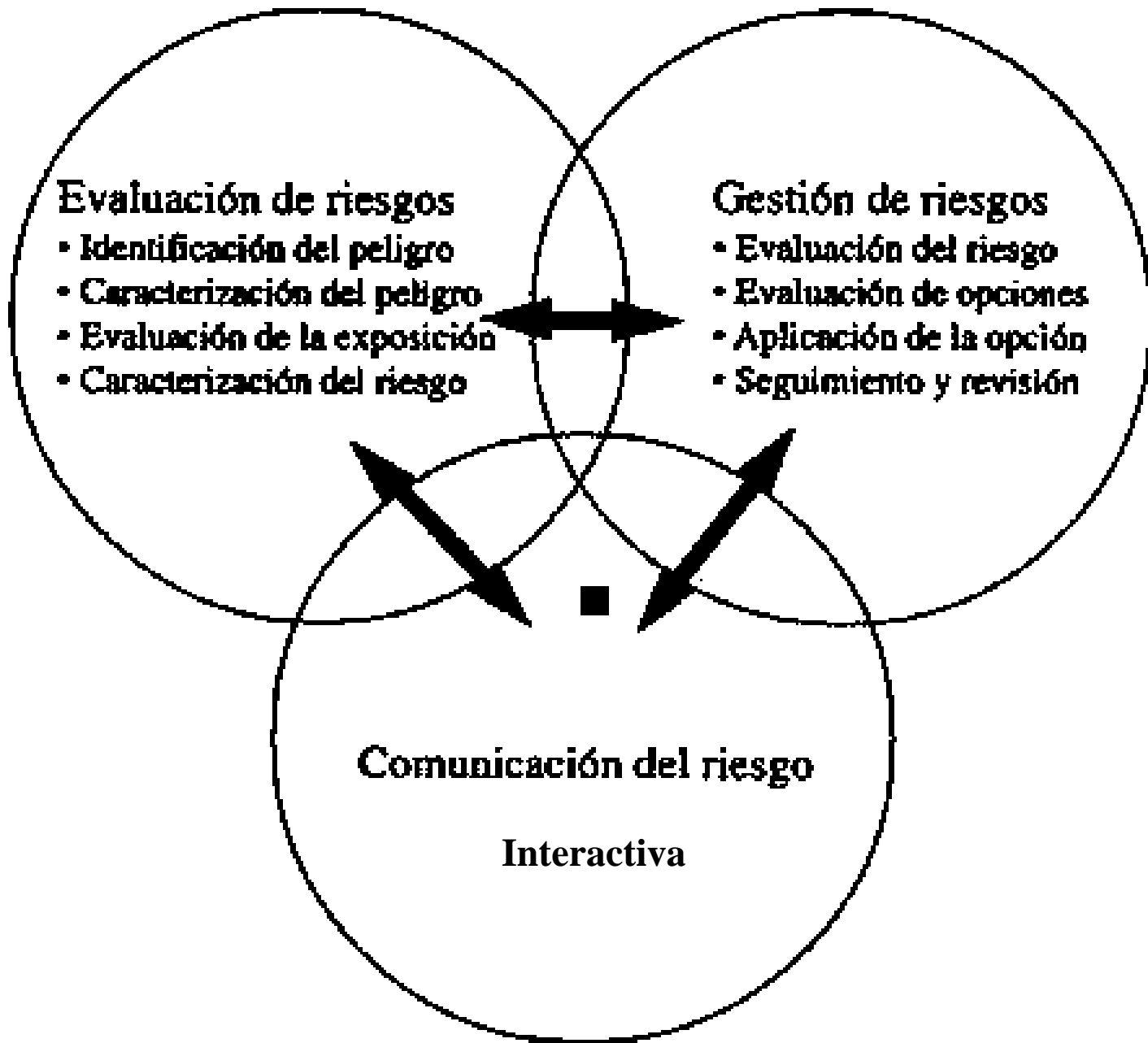


OMS



QUÉ SECTORES INTERVIENEN EN LA EVALUACIÓN DE RIESGO?





PREGUNTAS PARA LA GESTION DE RIESGO



- Qué se puede hacer para eliminar o reducir el riesgo?
- Qué tan efectivas son las opciones?
- Qué tan factibles son las opciones?
- Qué impacto tiene la opción?
- Cuál es el nivel de incertidumbre?
- *Cuál es la mejor opción?*



PRINCIPIOS GENERALES DE LA GESTIÓN DEL RIESGO MICROBIOLÓGICO

- 1. El objetivo primario de la GRM es la **protección de la salud humana**
- 2. En la GRM debe tomarse en cuenta **toda la cadena alimentaria**
- 3. La GRM **debe seguir un proceso estructurado**
- 4. La GRM debe ser **transparente, consistente y estar completamente documentada**



PRINCIPIOS GENERALES DE LA GESTIÓN DEL RIESGO MICROBIOLÓGICO

- 5. Los gestores del riesgo deben asegurar que se lleven a cabo las **consultas efectivas con todos los sectores relevantes involucrados**
- 6. Los gestores del riesgo deben asegurar una **interacción efectiva** con los evaluadores de riesgo
- 7. Los gestores de riesgo deben tener en cuenta las **diferencias regionales** de riesgo en la cadena alimentaria y las diferencias regionales en las opciones de gestión disponibles
- 8. Las GRM deben estar **sujetas a revisión para su actualización**



GESTIÓN DE RIESGO MICROBIOLÓGICO

- Actividades preliminares de GRM



- Identificación y selección de opciones de GRM
- Aplicación de opciones de GRM
- Seguimiento y examen



OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGO MICROBIOLÓGICO

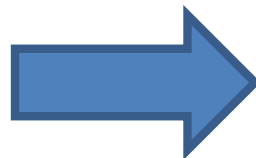
- Eliminar el riesgo → ○ Prohibir el alimento
- Reducir la exposición → ○ Etiquetado, educación del consumidor
- Controlar la concentración inicial del peligro → ○ Ingredientes seguros
- Impedir el aumento de la concentración del peligro → ○ Refrigeración
- No hacer nada

??
?



GESTIÓN DE RIESGO MICROBIOLÓGICO

- ◉ Recepción y examen
- ◉ Inspección o auditoría
- ◉ Validación del plan de HACCP
- ◉ Comprobación del cumplimiento de especificaciones, verificación y validación



Criterio microbiológico

CRITERIO MICROBIOLÓGICO

Define la aceptabilidad de un
producto
o de un lote de alimento,
basados en la ausencia o presencia,
o en el número de
microorganismos.....
por unidad(es) de peso, área o lote

CÓMO SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

Debe considerarse :

- Evidencias actuales o potenciales de peligros para la salud
- Carga microbiana de las materias primas
- Efectos del procesamiento
- Probabilidad y consecuencias de la contaminación y crecimiento durante la manipulación, almacenamiento y uso
- Categoría(s) de consumidores en riesgo
- Relación costo / beneficio de la aplicación
- Uso que se pretende dar al alimento

COMPONENTES DE UN CRITERIO

- Microorganismos y razones de preocupación
- Métodos analíticos a emplear
- Plan de muestreo y tamaño de la unidad de análisis
- Límites microbiológicos
- Número de unidades que deben estar conformes con esos límites

COMUNICACIÓN DEL RIESGO



“intercambio interactivo de información y opinión entre los evaluadores de riesgo, gestores de riesgo, consumidores, industria, academia y otros sectores interesados, a lo largo del proceso de análisis de riesgo, en lo que concierne :

- al riesgo,
- factores relacionados con el riesgo y percepción del riesgo”

☐ *Incluye la explicación de los hallazgos de los evaluadores de riesgo y los fundamentos de las medidas de gestión adoptadas.”*

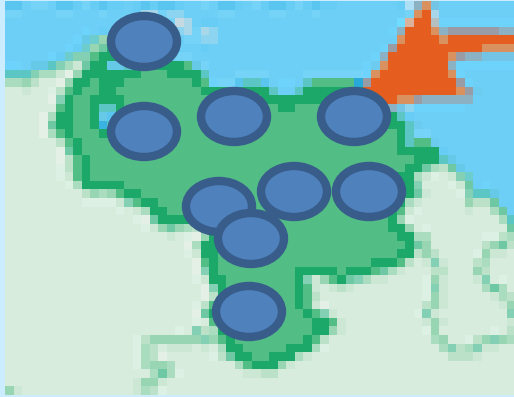


NUEVAS HERRAMIENTAS PARA LA GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- ❑ Nivel adecuado de protección (ALOP)
- ❑ Objetivo de inocuidad de alimentos (FSO)
- ❑ Objetivo de desempeño (OP)
- ❑ Conceptos propuestos por ICMSF, acogidos por el Codex Alimentarius en la 36ª sesión del Comité de Higiene de Alimentos del CODEX que tuvo lugar en Marzo/Abril de 2004



Analisis de Riesgo



ALOP

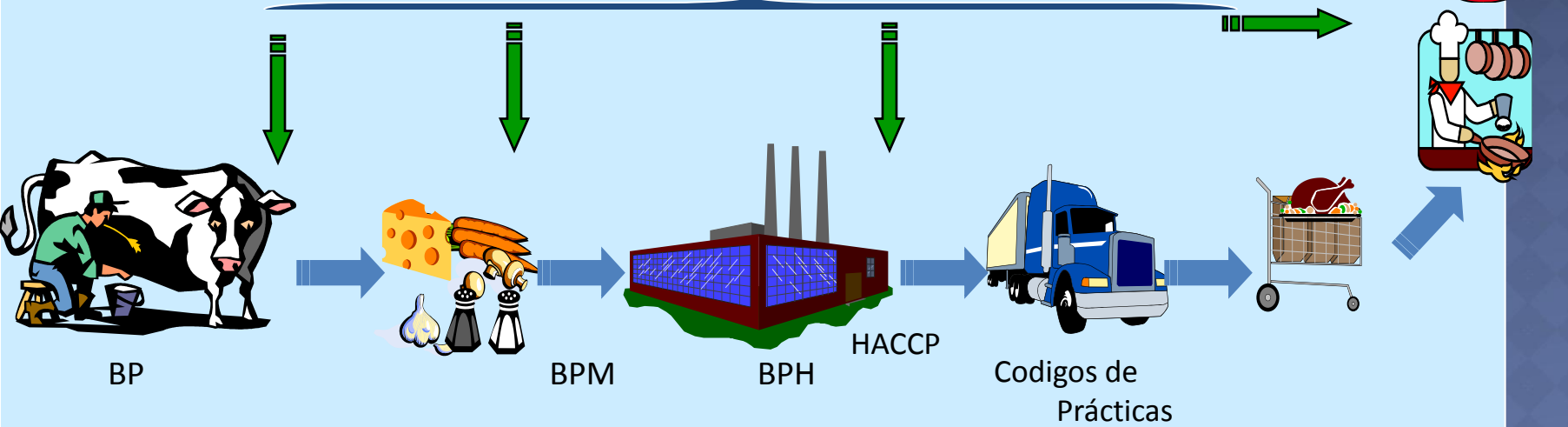


Amenaza para la salud pública



Objetivo de Inocuidad de alimentos

Objetivos de Desempeño



BP

BPM

BPH

HACCP

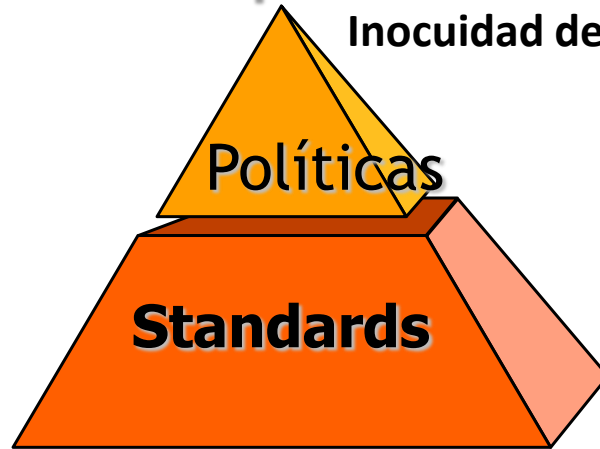
Codigos de Prácticas

Conexión del sector público con el sector productivo

Inocuidad de alimentos (Gestión de Riesgo)

Nivel de país

ALOP



- Alto nivel, genérico
- Políticas y recomendaciones
- Normas específicas, criterios

Nivel de Operación

FSO - PO - PC

Gestión de inocuidad:

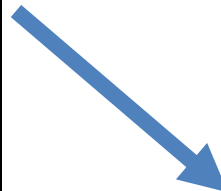
- Local, específico
- Gestión de proveedores al inicio de la cadena
- **INCLUYE TODOS LOS PELIGROS**



CAMBIOS OCURRIDOS EN LA GESTION DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Control
Prescriptiva

Controles en ciertos puntos
Restringe la Innovación



Basada en el riesgo
Flexible
A traves de toda la cadena
Favorece la innovación
Más Compleja

CAMBIOS OCURRIDOS EN LA GESTION DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

PERIODO	HERRAMIENTA	FOCALIZADA	OBJETIVO	CARACTERISTICAS
Anterior a 1980	Análisis de laboratorio	Producto final	Conformidad con los criterios establecidos	Escaso valor
1980-1995	BPM y HACCP	Proceso	Verificar los controles de proceso	Preventiva
Después de 1995	Valuación de riesgo	Toda la cadena	Protección de la salud pública	Estratégica

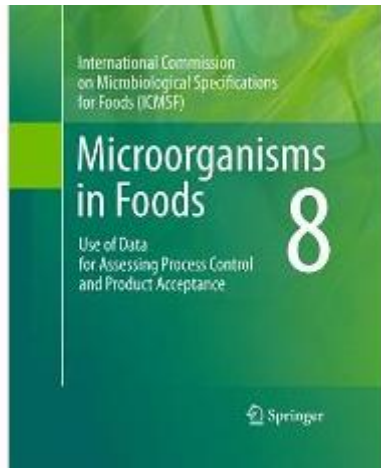
REFERENCIAS Y AGRADECIMIENTO

- ◉ ICMSF: Microorganisms in Foods 7 Microbial Testing in Food Safety Management. 2002. Kluwer Academic/ Plenum Publishers, NY, USA
- ◉ ICMSF: <http://www.icmsf.iit.edu/main/home.html>
- ◉ S. Crossley and Y. Motarjemi. Food Safety Management Tools 2nd edition. *ILSI Europe Report Series 2011:1-26*
- ◉ ILSI: <http://www.ilsi.org>
- ◉ World Health Assembly. 2010. *Advancing food safety initiatives*
- ◉ WHO: <http://www.who.int/foodsafety/en>
- ◉ CODEX Alimentarius: <http://www.codexalimentarius.net/>





INTERNATIONAL COMMISSION ON MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS FOR FOODS (ICMSF)



International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF), "Microorganisms in Foods 8: Use of Data for Assessing Process Control and Product Acceptance"

Publisher: Springer | 2011 |
ISBN: 1441993738

Gracias



pilarhernandezs@gmail.com