



**Dirección Regional de Inocuidad de Alimentos - 2018**



**ORGANISMO INTERNACIONAL  
REGIONAL DE SANIDAD  
AGROPECUARIA**

# **Manual de introducción a la inocuidad de los alimentos**







ORGANISMO INTERNACIONAL  
REGIONAL DE SANIDAD  
AGROPECUARIA

# **Manual de Introducción a la Inocuidad de los Alimentos**

**Dirección Regional de  
Inocuidad de los Alimentos**

**Julio de 2018**



Esta publicación es de la Dirección Regional de Inocuidad de los Alimentos del Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria.

Todos los derechos reservados. Se autoriza la reproducción y difusión de material contenido en este Manual Técnico para fines educativos u otros fines no comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor. Se prohíbe la reproducción del material contenido en este Manual Técnico para reventa o fines comerciales sin previa autorización escrita del Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria.

©Derechos Reservados.

**Dirección Regional de Inocuidad de los Alimentos – OIRSA.**

• **Dr. Lauriano Figueroa** – Director.  
lfigueroa@oirsa.org

• **Unidad de Comunicación  
Institucional y Relaciones Públicas**  
comunicaciones@oirsa.org

**Como citar este documento:**  
Organismo Internacional Regional  
de Sanidad Agropecuaria  
**“Manual de Introducción a la  
Inocuidad de los Alimentos**

Calle Ramón Beloso, final pasaje Isolde,  
colonia Escalón, San  
Salvador, El Salvador, C.A.

No. de páginas: 78

**[www.oirsa.org](http://www.oirsa.org)**

## ORGANISMO INTERNACIONAL REGIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA

### **DIRECTORIO**

M.SC. EFRAÍN MEDINA GUERRA  
Director Ejecutivo

MVZ. OCTAVIO JAVIER CARRANZA DE MENDOZA  
Director Técnico

M.SC. NOEL BERMÚDEZ CRUZ  
Director de Administración y Finanzas

M.SC. ABELARDO DE GRACIA SCANAPIECO  
Director Regional de Salud Animal

DR. CARLOS URÍAS  
Director Regional de Sanidad Vegetal

ING. RAÚL RODAS SUAZO  
Director Regional de Servicios Cuarentenarios

PH.D. LAURIANO FIGUEROA QUIÑONEZ  
Director Regional de Inocuidad de Alimentos

### OIRSA

Calle Ramón Belloso, final pasaje Isolde,  
Edificio OIRSA, colonia Escalón,  
San Salvador, El Salvador  
PBX: +(503) 2263-1123/ +(503) 2209-9200  
[www.oirsa.org](http://www.oirsa.org)  
[oirsa@oirsa.org](mailto:oirsa@oirsa.org)

### **COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL Y RELACIONES PÚBLICAS**

M.SC. JUAN PABLO GUZMÁN  
[comunicaciones@oirsa.org](mailto:comunicaciones@oirsa.org)  
Tel: + (503) 2209-9200

## CONTENIDO

---

Objetivo	5
Estructura del manual	5
1.- Conceptos generales	6
1.1. Inocuidad y calidad	6
1.2. Sistemas oficiales de inocuidad en un país	7
1.3. Rol de los actores en el sistema de inocuidad	13
1.4. Peligros: un mundo cambiante	15
1.5. Medidas de control	17
1.6. Identificación de peligros en un sistema de producción	18
1.7. Análisis de riesgo en inocuidad de alimentos	20
1.8. Análisis de riesgo versus sistema HACCP	22
1.9. Rastreabilidad (trazabilidad)	24
2. 2.- Microbiología	27
2.1. Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETAs)	27
2.2. Un poco de historia	27
2.3. Importancia de los agentes etiológicos y otros microorganismos	29
2.4. Higiene y prevención	34
2.5. Fundamentos del cultivo de microorganismos	36
2.6. Fuentes de contaminación por microorganismos patógenos	39
2.7. Organismos emergentes	41
2.8. Métodos de control	41
2.9. Agentes químicos para desinfectar	42
3. 3.- Sistemas de reducción de riesgos y auditorías	47
3.1. Sistemas de reducción de riesgos	47

3.2. Requisitos privados y oficiales - Sistemas de gestión certificables	52
3.3. Auditoría de los sistemas de producción	55
3.4. Requisitos privados y oficiales	55
4. 4.- Organismos reguladores	56
4.1. Organismos internacionales regulatorios en inocuidad	56
4.2. Codex Alimentarius	58
4.3. En la Unión Europea: EFSA y DG SANCO	60
4.4. En los Estados Unidos de América: FDA y USDA	61
4.5. En Canadá: CFSIA	62
4.6. En Centro América: COMIECO, los RTCA	62
5. 5.- Tolerancias y análisis de laboratorio	63
5.1. Peligros químicos de la producción primaria	63
5.2. Conceptos relevantes	64
5.3. Los TRED de la FQPA	66
5.4. LMR en el Codex Alimentarius	67
5.5. Vigilancia epidemiológica y monitoreo de residuos tóxicos	67
Anexo 1: Glosario de inocuidad	69
Anexo 2: Referencias bibliográficas	71



## OBJETIVO

---

Que los inspectores, auditores y demás miembros del personal técnico de los sectores gubernamental, privado y académico cuenten con una guía introductoria a la inocuidad de los alimentos, que contenga los principales conceptos de la inocuidad de los alimentos y explique las relaciones entre los actores oficiales, privados, académicos y los consumidores.

## ESTRUCTURA DEL MANUAL

---

Se comienza por tratar, en el primer capítulo, los conceptos generales de la inocuidad y la calidad, explicando algunos términos que deben ser comprendidos para asimilar los contenidos de los temas de la inocuidad de los alimentos. El segundo capítulo se dedica a la microbiología que debe comprenderse para la inocuidad de los alimentos, ya que esta disciplina científica tiene mucha relación con los peligros más comunes que asechan al consumidor. Toda persona dedicada a la inocuidad de alimentos debería conocer sobre las bases de la microbiología. El tercer capítulo trata sobre aquellos sistemas que forman parte de la reducción de riesgos para el consumidor y la verificación de la eficacia de los mismos en garantizar la inocuidad. Para ello se realizan inspecciones, auditorías y monitoreos de residuos tóxicos. La sistematización de la gestión de la inocuidad de alimentos ha sido objeto de varias metodologías y normas y algunas de ellas se mantienen actualizadas con su valor, como pilares fundamentales de todos los sistemas nuevos. El cuarto capítulo se refiere a los principales organismos reguladores de la inocuidad alimentaria, tanto internacionales como regionales. Finalmente, el quinto capítulo está dedicado a los análisis de detección, identificación y cuantificación de los contaminantes.

Además, se ha colocado un glosario de inocuidad de alimentos en los anexos, así como el listado de las respectivas referencias bibliográficas utilizadas para elaborar este manual.

## 1.- CONCEPTOS GENERALES

---

### 1.1 Inocuidad y calidad

La inocuidad es la característica intrínseca de un alimento de no causar daño al ser ingerido como está indicado. ( no necesariamente implica que sea saludable).

Anteriormente se hablaba de la higiene de los alimentos. El concepto no pierde su vigencia, pues siempre se requiere de la aplicación de medidas higiénicas para obtener y mantener alimentos inocuos.

El consumidor asume la **inocuidad** de su alimento. Cualquier cosa que al comerla cause daño no puede considerarse un alimento. Más allá de esto, están las características deseables que definen la **calidad**, o sea las especificaciones del producto alimenticio. Se espera que una zanahoria sea de forma cónica, de color anaranjado, de textura firme y crujiente sabor fresco y dulzón; que se ablande y aumente su sabor dulce al cocinarla y que contenga beta-caroteno. Así se podría definir su calidad.

No obstante, las especificaciones pueden variar. Un fabricante de conservas, tal vez busque zanahorias cilíndricas de grosor uniforme, que mantengan su dureza dentro de la autoclave y que no se vuelvan demasiado dulces. El productor de jugo tal vez busque un color atractivo, una dulzura que combine con el jugo de naranja, fibra fina y una superficie suave, fácil de lavar; tal vez no le interesa mucho el tamaño y la forma. Se puede ver que la calidad es negociable y lo que para uno es bueno, para otro tal vez no. Sin embargo, la inocuidad es una característica obligada: si no es inocuo, no puede llamarse alimento.

Puede afirmarse que la inocuidad de los alimentos es tan antigua como el mismo hábito de comer. Siempre ha habido una intención de evitar el dolor y la enfermedad. Parece obvio que queramos comer cosas que sean sabrosas y saludables.

Tener la certeza de que algo no hace daño nunca ha sido asunto de apariencias. Suponemos que los sabores desagradables, los olores fétidos, las texturas reblandecidas, los exudados y los colores pálidos pudieron haber sido los primeros indicadores de alimentos en mal estado. Pero no solamente la

descomposición sensorialmente perceptible habría sido problema de inocuidad, también podemos suponer que los primeros humanos tendrían temor de enfermarse al comer, pero estaban aún muy lejos de deducir las relaciones entre causa y efecto que ahora nos parecen obvias.

Cuando se habla de inocuidad está implícita la idea de hacer prevalecer el aspecto preventivo de las medidas a tomar, de manera que la inocuidad de los alimentos debe verse como parte esencial de los cuidados preventivos de la salud pública.

## **1.2 Sistemas oficiales de inocuidad**

Debido a la importancia para la salud humana, se requiere de una o varias entidades regulatorias para ejercer una autoridad. Después de esta primera condición a cubrir, es muy conveniente para la economía que los sistemas estatales brinden el apoyo necesario para sostener el comercio y apoyar la infraestructura turística.

De acuerdo con la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la competencia de la entidad regulatoria depende mucho de su capacidad para supervisar la capacidad de producción, actualización y comercio del sector productivo. En ese sentido, se requiere mantener una cobertura suficiente, respecto a calidad como en cantidad, para mantener un control que resulte efectivo para los medios de producción. Sobre todo cuando comercian sus productos con mercados formales e internacionales.

Se entiende por control de los alimentos a la actividad reguladora obligatoria de cumplimiento realizada por las autoridades nacionales o locales para:

- 1) Proteger al consumidor.
- 2) Garantizar que todos los alimentos:
  - a. Sean inocuos, sanos y aptos para el consumo humano durante su producción, empaque, almacenamiento, transporte, distribución, proceso, preparación y su consumo.

- b. Cumplan los requisitos de inocuidad y calidad y estén etiquetados de forma objetiva y precisa, de acuerdo con las disposiciones de la ley.

La responsabilidad máxima de este control se dirige a contribuir, crear y hacer cumplir las leyes que protejan al consumidor de alimentos (1) peligrosos, (2) impuros y (3) fraudulentamente presentados. Asimismo, prohibiendo la venta de alimentos que no tienen la naturaleza, sustancia o calidad exigidas por el comprador. Es preciso que el consumidor tenga confianza en la inocuidad e integridad de los alimentos que logre establecer el marco legal.

Las preocupaciones concretas sobre los riesgos alimentarios se han centrado en general en los siguientes aspectos:

- Riesgos microbiológicos;
- Residuos de plaguicidas;
- Utilización inadecuada de los aditivos alimentarios;
- Contaminantes como (vidrios, metales, piedras, entre otros) y químicos, incluidas las toxinas biológicas, alérgenos;
- Adulteración;

Los siguientes componentes deben considerarse como elementos básicos de un sistema de control de los alimentos:

- 1) Legislación y reglamentos alimentarios.
- 2) Gestión del control de los alimentos.
- 3) Servicios de inspección.
- 4) Servicios de laboratorio: seguimiento y datos epidemiológicos de los alimentos.
- 5) Información, educación, comunicación y capacitación.

### **Legislación y reglamentos alimentarios**

Se compone de leyes y reglamentos sobre la alimentación que sean pertinentes y aplicables. Se trata de definiciones jurídicas de los alimentos insalubres, y del establecimiento de instrumentos de cumplimiento para retirar del comercio esos alimentos y castigar a las partes responsables, una vez transcurridos los hechos.

Se requiere, sin embargo, que el sistema ofrezca a los entes/organos de control de los alimentos un mandato y autoridad claros para ejercer medidas preventivas, más que reactivas.

La legislación alimentaria debe reunir los siguientes requisitos:

- Ofrecer un alto nivel de protección sanitaria.
- Incluir definiciones claras para lograr una mayor coherencia y seguridad jurídica.
- Estar sustentada en base científica independiente, transparente y de calidad, basado en la evaluación del riesgo, su gestión y la comunicación de riesgos.
- Abarcar enfoques precautorios y la adopción de medidas provisionales cuando se haya identificado un nivel inaceptable de riesgo para la salud y no se pueda realizar una evaluación total de riesgos.
- Establecer disposiciones relativas al derecho de los consumidores a tener acceso a información precisa y suficiente.
- Permitir el rastreo de los productos alimentarios y su retirada en caso se presenten problemas.
- Contener disposiciones claras en las que se indique que la responsabilidad primaria de la inocuidad y calidad de los alimentos es de los productores y procesadores.
- Recoger la obligación de garantizar que en el mercado sólo se coloquen alimentos inocuos y debidamente presentados.
- Reconocer las obligaciones internacionales del país, principalmente los relacionados comercio.
- Garantizar la transparencia en el desarrollo de la legislación alimentaria y acceso a la información.

### **Gestión del control de los alimentos**

Para que los sistemas sean eficaces se requiere una coordinación normativa y operativa en el plano nacional. Debería preverse en cualquier caso el

establecimiento de una función de liderazgo y estructuras administrativas con obligaciones claramente definidas de rendición de cuentas en relación con los siguientes aspectos:

- Formulación y aplicación de una estrategia nacional integrada de control de los alimentos.
- Funcionamiento de un programa nacional de control de los alimentos.
- Obtención de fondos y asignación de recursos, establecimiento de normas y reglamentos, y participación en actividades internacionales conexas de control de los alimentos.
- Formulación de procedimientos de respuesta en casos de emergencia, realización del análisis de riesgos, etc.

Entre las responsabilidades básicas figuran:

- Establecer medidas reguladoras.
- Supervisión del funcionamiento del sistema.
- Promoción de constantes mejoras.
- Asesoramiento general sobre la formulación de políticas.

### **Servicios de inspección**

Se requiere un servicio de inspección de alimentos calificado, capacitado, eficiente e íntegro. Es preciso valorar el contacto directo del inspector o verificador con las áreas de producción primaria y establecimientos de empaque, almacenamiento, transporte, distribución, venta, preparación de los alimentos y el consumidor. La reputación y la integridad del sistema de control de los alimentos dependen, en gran medida, de su integridad y preparación.

Las responsabilidades de los servicios de inspección son los siguientes:

- Inspección de las áreas de producción, locales y procesos para determinar si cumplen los requisitos higiénicos, entre otros, establecidos en las normas y reglamentos.
- Evaluación de los planes HACCP<sup>1</sup> y su aplicación.

---

<sup>1</sup> HACCP siglas de Hazard Analysis and Critical Control Points, o *análisis de peligros y puntos críticos de control*. Nótese que el análisis es de PELIGROS no de riesgos.

- Toma de muestras de los alimentos durante la producción, recolección, empaque, elaboración, almacenamiento, transporte o venta para determinar si se cumplen o no las normas, aportar datos para las evaluaciones de riesgos y localizar a los infractores.
- Reconocimiento de las diferentes formas de descomposición de los alimentos mediante evaluación organoléptica, identificación de los alimentos no aptos para el consumo humano o de los que se venden con engaño al consumidor, y adopción de las medidas correctivas necesarias.
- Reconocimiento, recopilación y transmisión de pruebas cuando se producen infracciones de la ley y comparecencia ante los tribunales para ayudar a la acusación.
- Fomento de la observancia voluntaria, en particular mediante procedimientos de garantía de calidad.
- Realización de inspecciones, toma de muestras y certificación de los alimentos para su inspección a efectos de importación/exportación, cuando sea necesario.
- En las áreas de producción y establecimientos acogidos a los programas de garantía de calidad, como HACCP, realizar auditorías basadas en el riesgo.

La capacitación adecuada de los inspectores de alimentos es un requisito necesario para un sistema eficiente de control de los alimentos.

Es deseable que los inspectores posean conocimientos sobre:

- Ciencia y tecnología de alimentos para comprender los procesos industriales.
- Identificación de problemas potenciales de inocuidad y calidad.
- Inspección de locales.
- Recolección de muestras.

Debido a la introducción gradual de sistemas HACCP en el sector alimentario, el inspector debe recibir capacitación para asumir responsabilidades de auditoría en el contexto HACCP.

En los países en desarrollo, es una práctica común que los inspectores de salud ambiental se desempeñen muchas veces como inspectores alimentarios. Esta

situación no es lo ideal, ya que a veces los inspectores de salud ambiental no tienen los conocimientos técnicos y prácticos necesarios para evaluar e inspeccionar las operaciones alimentarias. No obstante, si es preciso recurrir a inspectores de salud ambiental, deben ser capacitados y objeto de atenta supervisión.

### **Servicios de laboratorio: seguimiento y datos epidemiológicos de los alimentos**

Los laboratorios son un componente esencial del sistema. Esto requiere una considerable inversión de capital, y las operaciones de mantenimiento y explotación suponen, en general, costos elevados.

Muchas veces se hace necesario tener en cuenta la distribución de las tareas analíticas para conseguir la cobertura más eficaz de los análisis alimentarios que se deban realizar y también para tener un laboratorio central equipado con instrumentos para análisis complejos y de referencia.

Es de gran importancia vigilar y actualizar continuamente la competencia del personal a cargo e introducir programas analíticos de garantía de calidad y la acreditación por un organismo competente.

Se ha ampliado este elemento, contenido en el Capítulo 5, bajo el tema de los laboratorios de diagnóstico y análisis de residuos.

### **Información, educación, comunicación y capacitación**

Cada vez es más importante el papel de los sistemas de control de los alimentos en la distribución de información, educación y asesoramiento entre las partes interesadas de la cadena de suministros.

Esto incluye:

- La distribución de información objetiva y equilibrada entre los consumidores.
- La difusión de programas de información y educación para los funcionarios y trabajadores de mayor relieve dentro del sector de la alimentación.
- La formulación de programas de capacitación de formadores.
- La difusión de publicaciones de referencia entre los extensionistas de los sectores agrícola y sanitario.

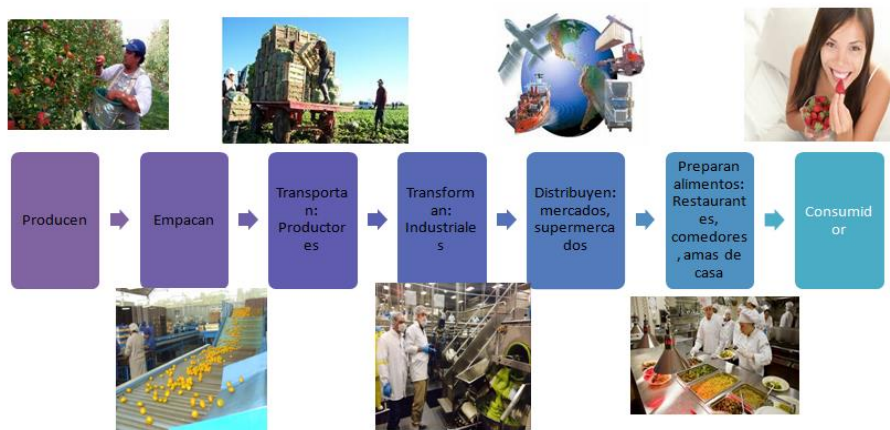


Los organismos de control deben atender en forma prioritaria las necesidades específicas de capacitación de todos los inspectores y analistas de laboratorio.

Estas actividades permiten contar con la competencia necesaria y desempeñarse en una función preventiva hacia todas partes interesadas.

### 1.3 Rol de los actores en el sistema de inocuidad

En el capítulo introductorio de la norma internacional ISO 22000:2005 para sistemas de gestión de inocuidad de alimentos se encuentra un esquema que muestra los actores en un sistema de inocuidad y cómo éstos pueden estar interrelacionados (figura 1).



**Figura 1.** Cuadro de actores y relaciones en un sistema de inocuidad.

Es decir, que se cuenta con los siguientes grupos principales:

- La cadena de suministros de productos agropecuarios y alimentos.
- Los proveedores de bienes y servicios.
- La autoridad competente.
- Los consumidores.

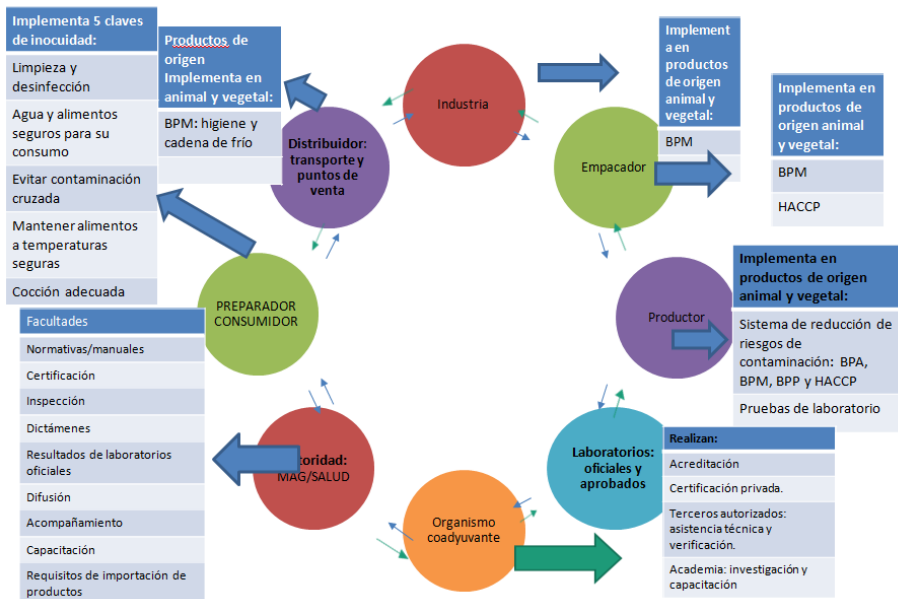
A los que pueden agregarse, según el caso particular, vecinos de los establecimientos de alimentos, los cuerpos certificadores, las asociaciones gremiales, u otros que guarden relación con los establecimientos.

La interrelación se muestra en la figura 2. El productor implementa medidas de inocuidad (Buenas Prácticas de Producción: BPA, BPPecuarías, BPAcuícolas, etc) a nivel de la producción primaria, tanto para productos de origen vegetal como animal. El empacador implementa BPM y al avanzar hacia las

transformaciones industriales, gana importancia la aplicación de los principios del sistema HACCP. En la parte logística se hace necesario agregar el mantenimiento de la cadena de frío. Al preparar los alimentos se requiere atender la inocuidad a través de las 5 acciones claves: limpieza y desinfección, asegurar la inocuidad del agua, tomar medidas contra la contaminación cruzada, mantener temperaturas fuera de los rangos peligrosos y una cocción adecuada.

Complementan esta cadena de suministros, las autoridades en sus funciones de elaborar normativas, realizar inspecciones, extender dictámenes y certificaciones, realizar pruebas de laboratorio, comunicar y difundir información, acompañar el desarrollo de sistemas de inocuidad, realizar capacitaciones, así como disponer y difundir requisitos de exportación de productos alimenticios.

Por último, se tienen otros organismos coadyuvantes que acreditan y certifican, brindan apoyo en análisis de contaminantes, entidades terceras autorizadas para brindar asistencia técnica y realizar verificaciones; sin dejar de mencionar la academia y la investigación.



**Figura 2.** Interrelación de los actores de los sistemas oficiales de inocuidad

## 1.4 Peligros: un mundo cambiante

Los peligros suelen definirse como aquellos objetos, sustancias u organismos que pueden ocasionarle un daño al consumidor por encontrarse dentro del alimento. La naturaleza de los peligros es muy diversa como lo son las consecuencias para el consumidor y las medidas que se necesitan aplicar.

**Son peligros físicos** los objetos extraños, duros, quebradizos o filosos; que normalmente poseen entre 7 y 25 mm de tamaño. Los materiales más riesgosos son el vidrio, plásticos quebradizos, porcelana o cerámica, y metales.

Debería existir claridad entre material extraño y peligros físicos. Porque peligro implica que el objeto pueda causar lesión, obstrucción o asfixia por sí mismo. La figura 3 es una sinopsis de estas materias extrañas. El material extraño no peligroso es más bien un problema de calidad. Cuando el objeto está contaminado se denomina fómite y el peligro son en realidad los patógenos que pueda llevar consigo. Si se trata de un ser vivo (insecto), conocido por llevar consigo microorganismos patógenos, entonces se trata de un vector (moscas, cucarachas).

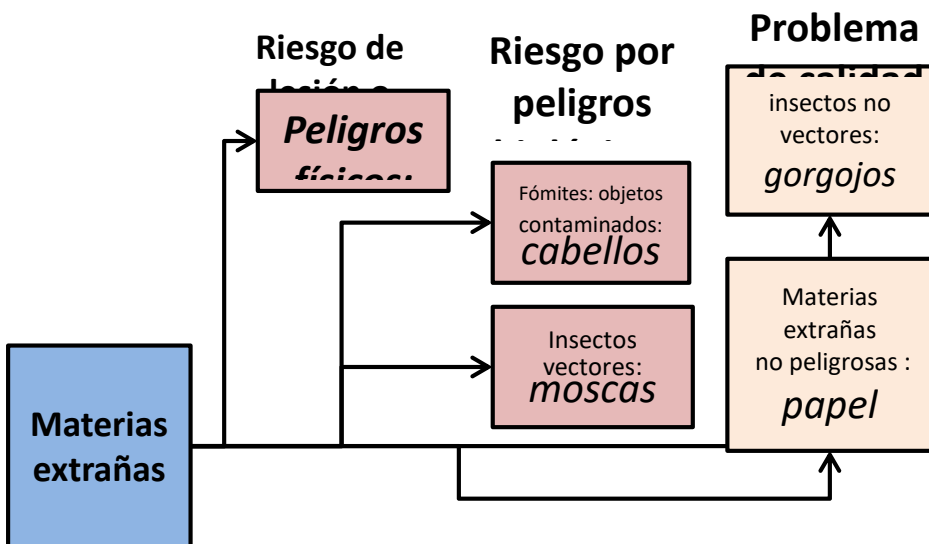


Figura 3. Sinopsis sobre materias extrañas en alimentos

Debe tenerse en cuenta que lo que puede ser un peligro en un área geográfica, puede no serlo en otra. Esto depende de la cultura de reclamo o demanda que prevalezca en el medio.

La experiencia ha demostrado que el hallazgo de peligros físicos ha causado grandes daños a las compañías productoras, tal vez más que a los consumidores.

**Los peligros químicos** suelen ser desde residuos de agroquímicos y medicamentos veterinarios de la producción primaria, toxinas, contaminantes del agua, lubricantes, combustibles, agentes de limpieza y desinfección, aditivos o coadyuvantes de proceso mal empleados y muchas otras sustancias potencialmente peligrosas que pueden llegar al alimento durante su manejo o proceso.

Algunas veces, la sobredosificación de un componente GRAS<sup>2</sup> (por sus siglas en inglés) puede producir un sabor que sea inaceptable por problema de calidad, antes de convertirse realmente en un peligro.

**Los peligros biológicos** son los microorganismos patógenos que son ingeridos junto al alimento. Entre ellos se mencionan principalmente a las bacterias, virus, priones, algunos protozoos y huevecillos de helmintos. Las bacterias son el único peligro con capacidad de reproducirse dentro de los alimentos.

Es importante mencionar que de cada diez eventos que sufren los consumidores, nueve se deben a peligros biológicos y que de éstos la mayoría son causados por bacterias. Así se explica la importancia que tiene de la microbiología para la inocuidad de los alimentos.

**Los peligros radiológicos**, algunas veces incluidos entre los peligros químicos, suelen ser partículas radiactivas procedentes de explosiones nucleares y diseminadas por viento y lluvia. Los períodos de descomposición para muchos radioisótopos son de cientos de años y no existe forma de neutralizarlos. Los actuales movimientos comerciales hacen que se más posible propagar estos peligros desde regiones afectadas, hacia el resto del mundo a través de alimentos o ingredientes.

---

<sup>2</sup> G.R.A.S. = Generally Recognized As Safe, o *generalmente reconocidos como seguros*

## 1.5 Medidas de control

Para determinar la medida de control para un peligro dado se necesita conocer su origen, sus características, su potencial de amplificarse o reducirse en el proceso. Las medidas de control llevan como objetivo principal prevenir el peligro. Cuando esto no es posible, la medida se dirige a eliminarlo y, si aun así persiste, se conducirá a reducirlo hasta niveles seguros.

El conocimiento sobre los peligros exige la intervención de múltiples disciplinas técnicas y científicas. Muchas de ellas han sido desarrolladas con estos propósitos y cuentan con complejos recursos aprobados y validados. En el cuadro de la figura 4 se presentan ejemplos de estas disciplinas.

Sin embargo, existen peligros que surgen de manera emergente o en combinación con otros ya existentes. También hay peligros que se presentan como consecuencia de la aplicación de una medida de control. En esos casos se requiere que el equipo de trabajo sea creativo en la aplicación de las medidas. La aplicación de medidas de control siempre debe acompañarse de un plan para darles seguimiento (monitoreo) y registrar los resultados, determinar qué hacer en caso de que no funcionen y sobre todo, cómo validar su efectividad.

<b>Tipo de peligro</b>	<b>Origen del peligro</b>	<b>Ciencia, o disciplina que estudia el peligro y la manera de controlarlo</b>
Peligros para consumidores en general		
Físico	Materiales quebradizos, metales, madera, vidrio, cerámica, plásticos quebradizos.	Fragilidad, desgaste y resistencia de los materiales; Materiales y magnetismo; técnicas de separación; detección de metales; rayos X, otros instrumentos para el diagnóstico por imágenes; diseño sanitario de superficies, instrumentos y equipos; diseño de empaques para alimentos; técnicas de separación.
Químico	Plaguicidas y agroquímicos; toxinas, lubricantes y combustibles, aditivos y coadyuvantes de proceso, materiales de empaque.	Toxicología de los residuos de agroquímicos y las toxinas; toxicología de los lubricantes, combustibles, perseverantes, aditivos; toxicología de la interacción de las superficies en contacto con alimentos, incluyendo los empaques; migración de sustancias químicas hacia los alimentos.
Biológico	Bacterias, protozoos, virus,	Microbiología: bacteriología, parasitología, virología, infectología;

<b>Tipo de peligro</b>	<b>Origen del peligro</b>	<b>Ciencia, o disciplina que estudia el peligro y la manera de controlarlo</b>
	priones, parásitos; Su interacción con vectores y vías de entrada a los alimentos.	entomología, zoología de los roedores y otros animales vectores; higiene, saneamiento, termo-bacteriología, desinfección, esterilización; agentes físicos y químicos para la destrucción de agentes microbiológicos.
Radiológico	Partículas de radioisótopos procedentes de accidentes nucleares u otras fuentes.	Radiología de la contaminación nuclear, mediciones de la radiación ionizante, contadores.
Peligros que afectan a algunos consumidores y que deben ser mencionados entre los ingredientes. Resultan ser peligros no obvios que pueden formar parte de los alimentos		
Falta de información sobre alérgenos u otros ingredientes.	Compuestos o grupos de compuestos que pueden desencadenar reacciones indeseables a personas con sensibilidad a éstos.	Estudio de las alergias, intolerancias y reacciones adversas a alguno de los compuestos que pueden aparecer dentro de los alimentos. Efectividad de la comunicación sobre su contenido – etiquetado.

**Figura 4.** Cuadro de peligros y disciplinas necesarias para aplicar medidas de control

## 1.6 Identificación de peligros en un sistema de producción

Los peligros pueden proceder de distintas fuentes. Se distinguen principalmente:

- Peligros de origen.
- Peligros procedentes del ambiente.
- Peligros debidos al proceso.
- Peligros introducidos por manipulación humana.

Son peligros de origen los que se introducen en las tempranas etapas de obtención de los alimentos. Algunos resultan difíciles de controlar aun aplicando buenas prácticas de la producción primaria y requieren de medidas drásticas como tratamientos térmicos, aplicaciones de radiación o similares.

El ambiente puede aportar diversos peligros a través del aire, transportando partículas o aerosoles, y no siempre es posible aislar los procesos adecuadamente. En la producción primaria afectan las bacterias y sustancias que pueden estar presentes en el suelo y el agua.

El proceso incluye el manejo de equipos y de la maquinaria. Ambos requieren que se apliquen buenas prácticas para asegurar que no haya contaminación física, química o biológica.

El ser humano por sí mismo es una fuente de contaminación biológica. Aun gozando de buena salud, el cuerpo humano alberga grandes cantidades de microorganismos, algunos muy peligrosos. Todo colaborador debe estar consciente de ello y acatar las reglas para prevenir estos peligros. Los agentes patógenos más temidos están en el intestino, cavidad de nariz y garganta, así como en la piel y el cuero cabelludo. Sus diferencias fisiológicas y la interacción con el alimento y el consumidor obligan a tomar precauciones higiénicas muy particulares, como el uso de redcillas, mascarillas y algunas veces guantes. El adecuado lavado de manos cobra especial importancia en la manipulación de alimentos, como una de las barreras más importantes para evitar esta fuente de contaminación.

A lo largo de un proceso, el análisis de los peligros debe ser *sistematizado* para llegar a considerarlos todos e irlos evaluando para dedicarse a los que resulten significativos. El procedimiento normal es basarse en un diagrama de flujo y establecer, para cada uno de los pasos de proceso, todos los posibles peligros que puedan presentarse. No debe descartarse mencionar un peligro sólo porque se sepa que se elimina en un paso posterior o porque parezca improbable. Los peligros se enumeran como si no hubiera ninguna medida de control. Este tipo de análisis se ha vuelto básico para muchos métodos en cuanto a establecer medidas de control. Después de aparecer en el sistema HACCP, se le vuelve a encontrar en el HARPC<sup>3</sup> y así en todos los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Para determinar si un peligro es significativo o no, se requiere de una elemental evaluación de riesgos: es decir que se trata de establecer qué tan probable es que ocurra y qué tan severo sería el daño. Si de ambos factores hay una

---

<sup>3</sup>HARPC = Hazard analysis and risk-based preventive controls, o análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos, establecido por FDA en FSMA.

resultante significativa, se le asignará una medida de control, es decir, una medida que logre prevenir, eliminar o al menos reducir el peligro hasta un nivel aceptable.

## **1.7 Análisis de riesgo en inocuidad de alimentos**

Si el peligro es el agente que causa el daño, el riesgo es la severidad del daño combinada con la probabilidad de que el daño se produzca.

Tanto las organizaciones internacionales como los sistemas privados de gestión han puntualizado que los países deben asegurar que las medidas sanitarias y fitosanitarias se basen en evaluaciones adecuadas, tanto de las circunstancias como de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y los animales, o para la preservación de los vegetales. Esto incluye a las medidas para la inocuidad de los alimentos, por lo que el análisis de riesgos cobra su importancia para el desarrollo de sistemas efectivos.

Los lineamientos para el análisis de riesgos en alimentos se encuentran en el *Codex Alimentarius*. El método estructurado a utilizar comprende tres componentes estrechamente vinculados:

- Evaluación de riesgos.
- Gestión de riesgos (las prácticas o medidas para prevenir, controlar/eliminar o reducir el riesgo).
- Comunicación de riesgos: qué, cómo, cuándo, a quiénes se les hará ver el riesgo y las medidas de manejarlo.

La identificación del peligro es un paso ya conocido en el ámbito de la inocuidad de los alimentos. De allí en adelante es preciso mencionar que los tres componentes deben aplicarse dentro de un marco general, dedicado a la gestión para la salud humana que puedan estar dentro de los alimentos. Entre la evaluación y la gestión debe existir una separación funcional que garantice que la evaluación se lleve a cabo sobre las bases científicas adecuadas y que evite toda confusión entre el trabajo de los que evalúan y los que gestionan, más allá de todo conflicto de intereses.

Pero no debe perderse de vista que el análisis del riesgo cualitativo o cuantitativo es un proceso iterativo. Es decir, que su acción se repite en forma cíclica y, por lo tanto, implica que exista una interacción entre evaluadores y gestores.



La metodología del análisis de riesgo puede aprenderse con un curso impartido por el OIRSA y consultando el manual sobre el mismo, titulado: “*Manual de procedimientos básicos de Análisis de Riesgo en Inocuidad Alimentaria*”.

Es necesario que, a través de la experiencia, se comprendan los riesgos que implican los peligros más importantes, ya que un mismo peligro puede presentar muy distintos niveles de riesgo, dependiendo del escenario del proceso, los factores ambientales y el consumidor.

**Higiene, riesgo y ética:** debe mencionarse que el hecho de que existan puntos de control dentro de un proceso no implica que pueda descuidarse el rigor de la aplicación de las prácticas higiénicas. Algunas de las razones importantes para seguir las prácticas higiénicas, sin importar los controles posteriores, son las siguientes:

- Las medidas de control tienen distintas capacidades de ejercer el control, es decir, que no son vallas infranqueables para los peligros. A mayor contaminación, mayor riesgo de superar su eficacia.
- Las fallas higiénicas aumentan el riesgo de contaminación cruzada. La contaminación no sólo viaja siempre en el sentido del proceso.
- No es ético descuidar una medida higiénica, justificando que existen medidas de control posteriores.

**Ejemplo:** una falla de higiene en una superficie de contacto con una canal de res encierra menos riesgo que una falla similar en una mesa donde se preparan emparedados listos para comer. Esto es porque la canal será despiezada y la carne aun será cocinada antes de consumirla. La mesa para preparar los panes, en cambio, es una superficie de contacto con un alimento listo para comer. No habrá más puntos de control entre el emparedado y las manos del consumidor. Descuidar la higiene del despiece (a) aumenta el riesgo de llevar patógenos al proceso; (b) aumenta el riesgo de contaminación cruzada hacia otros alimentos o superficies del proceso; y (c) no es ético hacer que el consumidor coma suciedad, aunque esté libre de peligros.

A continuación se mencionan algunas circunstancias comunes en los procesos en las que un mismo riesgo presenta distintos niveles:

**Peligros físicos.** La presencia de un peligro físico, dependiendo de su tamaño y naturaleza, presentará distintos niveles de riesgo. Un tornillo que cae dentro de un puré listo para comer o una pulpa de fruta presentará un riesgo muy alto.

Si el tornillo cae en medio de frutas enteras, el riesgo es menor. Si cae en un paso previo a un molino, puede que se descubra o que quede reducido a polvo. Si cae dentro de un jugo se irá al fondo y puede ser que quede en el fondo del tanque. Si pasa a la envasadora y el envase está hecho para insertar una pajilla, el riesgo será menor que si se le envasa en una botella de boca ancha.

**Peligros biológicos y demoras.** Se considera que toda demora que tenga un alimento que pueda contener bacterias patógenas debe considerarse como un período de crecimiento de la población y por lo tanto un incremento del riesgo. Entre más cercana sea la temperatura a la temperatura óptima de crecimiento, mayor será el riesgo.

**Peligros químicos.** Muchos productos químicos nocivos se detectan por olores o sabores si están presentes en cantidades apreciables. Si se trata de residuos son imperceptibles.

## **1.8 Análisis de riesgo versus sistema HACCP**

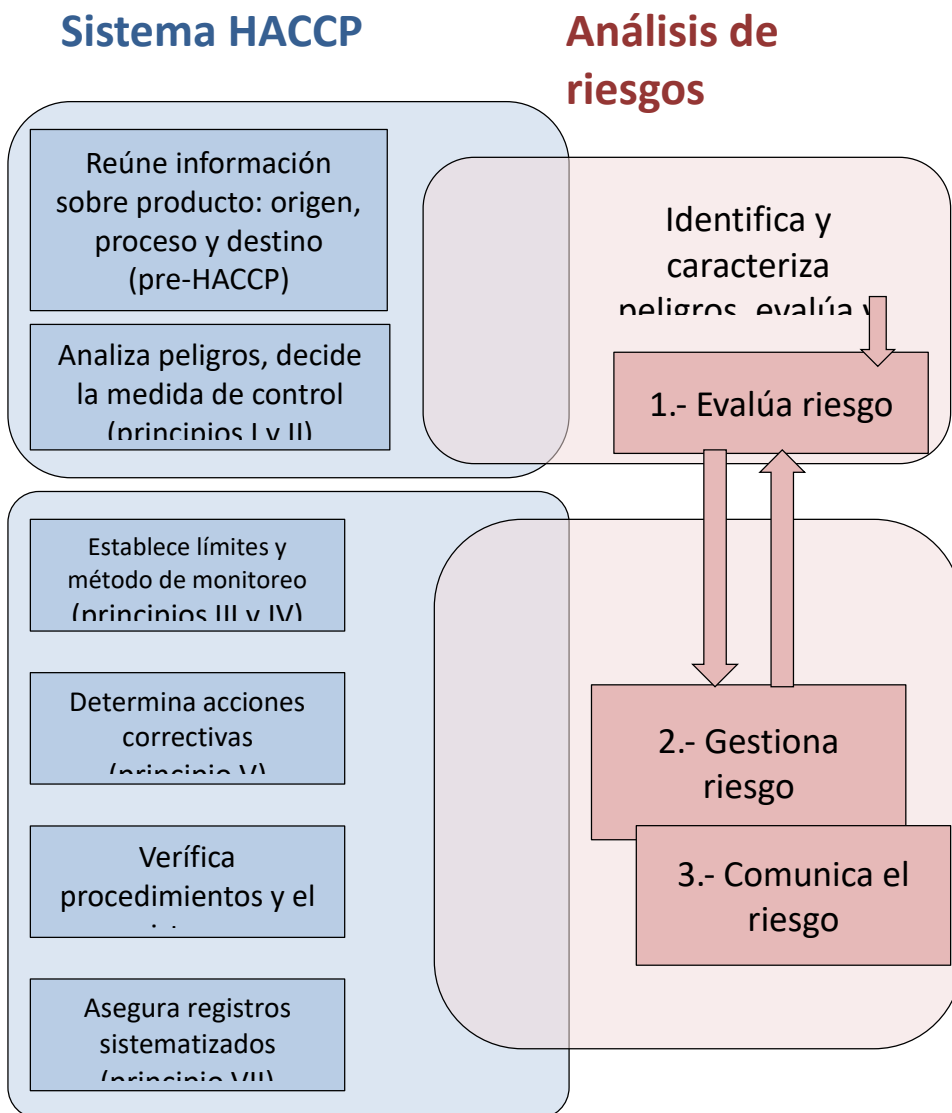
Ambos recursos tienen el objetivo de encontrar soluciones preventivas para evitar la incidencia de peligros al consumidor. El sistema HACCP se ideó para contrarrestar peligros que no fueran controlables por las prácticas higiénicas y las medidas generales de saneamiento, pero no pretende evaluar riesgos en detalle. Evaluar el riesgo, dentro del sistema HACCP, es un medio para asignarle al peligro identificado una medida de control adecuada.

Desde ese punto de vista, el análisis de riesgo es un excelente complemento para el sistema HACCP. Si bien el sistema HACCP incluye una cuidadosa y sistemática identificación de peligros, al evaluarlos, determina si son significativos, y así asignarles medidas de control que mantengan el proceso dentro de valores límites. Las medidas de control se someten a seguimiento y verificación del sistema, definidos a través de procedimientos. Se determina de antemano qué hacer al no cumplirse las medidas y se asegura que haya registros de toda acción realizada. Eso es HACCP.

El análisis de riesgos, en cambio, procede a una evaluación detallada del riesgo. Lo que permite una evaluación permanente y paralela a la gestión que se realiza a través de las medidas de control. La comunicación, a su vez, asegura que el seguimiento de la gestión permita asignar recursos para sostener la gestión de manera efectiva.

La gestión del riesgo coincide, en el sistema HACCP, en todas las acciones que toman desde la definición de la medida de control en adelante. La particularidad del sistema HACCP es la designación de puntos críticos de control, los cuales se caracterizan por ser medidas indispensables para asegurar la inocuidad del producto. La comunicación del riesgo, que es la parte complementaria del análisis de riesgos, coincide con la elaboración y divulgación de los elementos escritos de la información vertida en procedimientos y registros del sistema HACCP, y la eficacia con que éstos se dirigen a las partes interesadas. Esta información está constituida por la definición textual de límites, métodos de monitoreo y verificación, las acciones correctivas y todos sus registros.

Lo anterior se puede ilustrar en un esquema como el de la Figura 5.



## 1.9 Rastreabilidad (trazabilidad)

**Concepto.** Es la capacidad de conocer y relacionar la procedencia de las materias primas, el proceso y el destino del producto final dentro de una cadena de suministros.

El *Codex Alimentarius* la define como la capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de etapa(s) específica(s) de la producción, transformación y distribución.

Según la ISO 9000, es la habilidad o capacidad de reconstruir mediante registros, la historia, aplicación o ubicación de lo que esté bajo consideración, ya sean productos o procesos.

La Unión Europea la define como la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo.

**Objetivo** del sistema de rastreabilidad. Debido a la naturaleza de este manual, se explica el objetivo de inocuidad, es decir, conocer el destino del producto para una eventual intervención de seguimiento o retiro debido a un peligro. Sin embargo, hay objetivos de calidad (no implican peligros) o atributos de mercadeo (identidad o denominación de origen, condiciones especiales del producto, libre de OGM, atún “Dolphin Safe”, miel no calentada, etc.).

**Alcance del sistema.** Viene definido por su amplitud, profundidad y precisión.

	<b>Descripción</b>	<b>Ejemplo en una hortaliza</b>
<b>Amplitud</b>	Cantidad de <b>información</b> que entrega el sistema (que atributos se mantendrán rastreables).	Lugar de cosecha, aplicaciones agroquímicas, grados Brix al cosechar, posible plaga presente, tratamientos, etc.
<b>Profundidad</b>	Número de <b>pasos</b> hacia adelante y atrás de los procesos que contempla el sistema.	Hacia atrás: semilla, lote de fertilizante. Hacia adelante: mayorista, distribuidor, tienda.
<b>Precisión</b>	Grado de aseguramiento de <b>identificación</b> (unidad de rastreo).	Parcela, día de cosecha, turno, supervisor de empaque.

**Un paso adelante y un paso hacia atrás.** Es la condición mínima de un sistema de rastreabilidad que implica conocer la procedencia de las materias primas y el destino de los productos. Si cada eslabón de la cadena conoce esto se podrá construir la rastreabilidad total de la cadena al presentarse la necesidad. Algunas normativas piden que se cumpla con esta condición, como mínimo.

En los **productos de origen vegetal**, la rastreabilidad puede relacionar desde el origen de los insumos agrícolas hasta el paradero de los productos en la venta al detalle o al procesamiento industrial. Debido a que los cultivos se establecen en un sitio y permanecen inmóviles hasta la cosecha, es fundamental contar con referencias geográficas que permitan relacionar el lugar de siembra y la semilla con variables hidrológicas, condición edafológica, radiación solar, incidencia de plagas, operaciones de cultivo, turnos de personal y supervisión hasta la cosecha y el transporte a empacadoras o procesos. Es importante que en los registros no se pierdan las variables de enlace entre los eslabones de la cadena. Éstos pueden ser los identificadores de semilla, lote y unidad de cosecha, los cuales se conecten con las operaciones, los insumos y el personal a través del tiempo del desarrollo del cultivo.

En los **productos de origen animal**, la rastreabilidad suele ser más compleja, sobre todo en la ganadería de vacunos y porcinos, donde es muy común que

los animales cambien de dueño más de una vez durante su desarrollo o vida productiva, incluyendo movimientos transfronterizos. Estos traslados requieren de una identificación física efectiva de cada animal como una unidad de producción que permita relacionarlos con sus registros y estatus cuarentenario (nacimiento, origen, procedencia, historial de vacunas, medicaciones y alimentación). Estos datos se encadenan con los productos que se derivan de los animales, como pueden ser carne, leche, huevos, miel, etc. El recurso habitual para la identificación de ganado se remonta a los fierros y ha avanzado hasta los identificadores de iris de los ojos. Una identificación efectiva es la base de una rastreabilidad funcional.

**Retiro de producto** (recall). Un retiro consiste en recuperar un producto (ya sea a nivel de ventas o de consumidor) cuando se ha detectado un peligro para la salud humana. Cuando el sistema de rastreabilidad es efectivo, el retiro se hará en lotes específicos, sabiendo adónde han ido a parar. Los retiros pueden ser clase I si implican riesgo de enfermedad grave o muerte, clase II si el peligro puede arriesgar la salud en general del consumidor, y clase III si no tiene repercusiones para el consumidor y sólo afecta la calidad. En el ámbito de habla inglesa se conoce como withdrawal al retiro precautorio con fines de investigación, para determinar si existe un peligro en el producto o no.

Normalmente los retiros deben reportarse a la autoridad competente. Un retiro debe considerarse una solución honrosa a la que opta una empresa para evitar un daño al consumidor, ya que es la última acción que puede hacer para evitarlo.

**Ventajas** de tener un sistema de rastreabilidad. Permite mantener una visión de relación entre procedencia y destino de materias primas, procesos y productos. Permite el retiro nada más de el o los lotes afectados en una región y no de toda o un país. En caso de necesidad de un retiro, es preciso establecer estas relaciones con la mayor rapidez. Poseer un sistema de rastreabilidad debe considerarse una ventaja competitiva, además de que la mayoría de los sistemas legales exigen que se cuente con un sistema de este tipo. Los beneficios económicos pueden ser considerables al presentarse una crisis, pues hacer un retiro dirigido a una fracción específica de la producción resultará más económico que un retiro total o en el peor de los casos, enfrentar una demanda legal.

## 2.- MICROBIOLOGÍA

---

### 2.1 Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETAs)

En marzo de 2012, un grupo de investigadores del Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos de América reportaron que entre 1999 y 2007, el número total de muertes resultantes de los vómitos y la diarrea que caracterizan la enfermedad, aumentaron de unos 7,000 a más de 17,000.

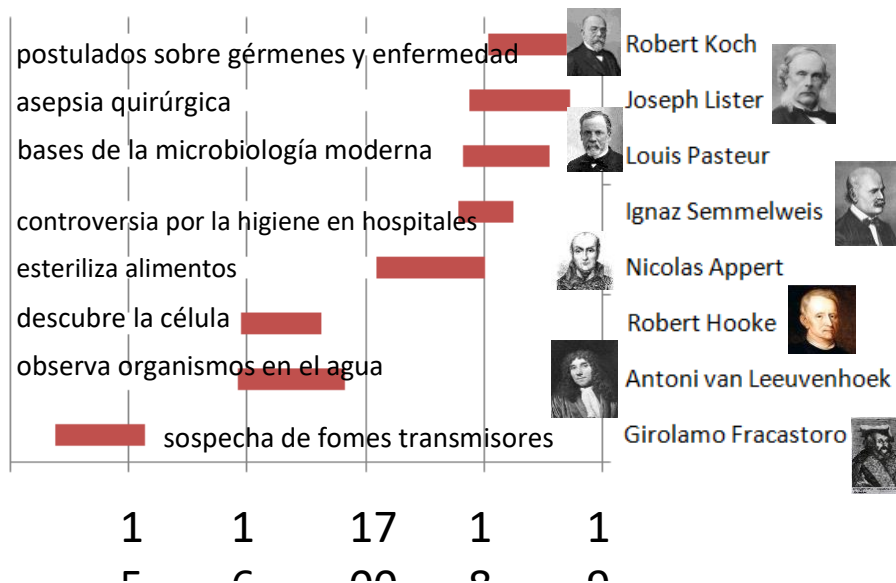
Mediante un comunicado de prensa de la Organización Mundial de la Salud se hizo publico en diciembre de 2015 que un treinta por ciento de todas las muertes por enfermedades de transmisión alimentaria se producen en niños menores de 5 años. Los niños de esa edad representan solo el 9% de la población mundial.

Las Enfermedades de Transmisión Alimentaria (ETAs), causadas por 31 agentes (bacterias, virus, priones, parásitos, toxinas y productos químicos), afectan cada año hasta 600 millones de personas de todo el mundo. Dicho de otra forma, casi 1 de cada 10 personas enferman tras consumir alimentos contaminados. De estas personas, 420.000 mueren (el 0.07%), incluidos 125.000 niños menores de 5 años.

En los países tropicales en vías de desarrollo, la enfermedad gastrointestinal suele ser la segunda causa de consulta, después de las afecciones respiratorias.

### 2.2 Un poco de historia

La relación entre la enfermedad gastrointestinal y los alimentos o su higiene y microbiología no resultaban tan obvias como ahora. En la Edad Media, se suponía que enfermarse era un castigo divino, la influencia de espíritus malignos o simplemente el destino. Algunos pensadores adelantados a su época tenían sus propias ideas. En la Figura 6 se observa una línea de tiempo del desarrollo de la higiene y la microbiología.



**Figura 6.** Línea de tiempo de desarrollo de la higiene, la microbiología y la conservación de alimentos.

Girolamo Fracastoro, en Verona, Italia, concluyó que debían existir lo que él llamaba “fomes” (ahora hablamos de fómites), que eran las “seminaria morbis” o semillas de la enfermedad.

El comerciante holandés Antoni van Leeuwenhoek construyó su primer microscopio y observó algunos microorganismos del sarro de sus dientes. Mientras que Robert Hooke descubrió la célula, como pared celular muerta en un trozo de corcho.

El cocinero Nicolas Appert esterilizó alimentos para las tropas de Napoleón e inventó la conserva enlatada sin tener la menor idea de microbiología. Luego, ocurrió la triste historia del gran médico húngaro Ignaz Semmelweis, quien murió abandonado en un asilo psiquiátrico, tratando de obligar a los cirujanos y obstetras a lavarse las manos entre cirugías y partos. Su vida transcurrió bastante paralela a la de Louis Pasteur, quien en Francia, fundó las bases de la microbiología moderna y aniquila la creencia de la generación espontánea, dando paso a justificar científicamente las prácticas higiénicas.

Por su parte, el inglés Joseph Lister puso a funcionar su rociador de fenol para contribuir a la asepsia quirúrgica. Ya finalizando el siglo XIX, el alemán Robert



Koch dejó sus postulados<sup>4</sup> con los que queda clara la relación entre enfermedad y agente patógeno.

En alimentos, los peligros biológicos más frecuentes son las bacterias. Otros son los parásitos que pueden ser protozoos (unicelulares) y los metazoos (pluricelulares). Además, están algunos tipos de virus, los priones (ejemplo: el causante de la enfermedad de las “vacas locas”). Los virus y los priones son la mínima expresión de información genética replicable.

### 2.3 Importancia de los agentes etiológicos y otros microorganismos

**Bacterias patógenas.** La mayoría de las bacterias son inofensivas. Para efecto de la inocuidad de los alimentos interesan las que causan enfermedad. Estas bacterias se conocen como bacterias patógenas y son las que merecen la mayor parte de la atención de las medidas de control. Ejemplos: *Salmonella ssp.*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* O157:H7.

**Bacterias indicadoras.** Son aquellas que no necesariamente son patógenas, pero su presencia delata que ha habido contacto con superficies potencialmente contaminantes. Así se encuentran: coliformes fecales o *Escherichia coli* (no específica), que delata que alguien que manipula alimentos o superficies en contacto con alimentos no se ha lavado las manos después de ir al baño; o que ha habido una contaminación con objetos que provienen del exterior de la planta. Encontrar estos organismos es muy desalentador, porque con ellos podrían venir huevecillos de parásitos, virus de hepatitis A, norovirus, amibas, giardias y muchos otros. Estos últimos son difíciles de determinar y los métodos son muy costosos. Por eso se opta por detectar indicadores.

Los indicadores más importantes son el grupo de las bacterias coliformes. Son bacterias Gram-negativas que se determinan para demostrar contacto fecal con el alimento o sus superficies de contacto.

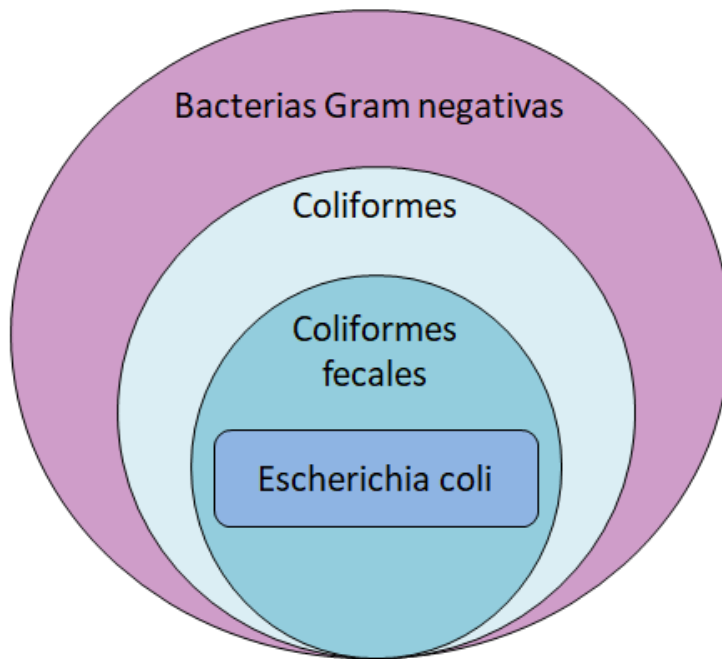
**Bacterias coliformes, coliformes fecales, E. coli.** Así, por ejemplo, las bacterias denominadas coliformes son Gram-negativas y se les diferencia por fermentar lactosa con producción de gas a un lapso máximo de 48 horas de incubarlas a 35°C. Dentro de éstas se conocen como coliformes fecales las que son capaces de realizar esa fermentación a 44.5° C dentro de 24 a 48 horas. La

---

<sup>4</sup>Postulados de Koch, determinan la relación enfermedad – agente causante.

bacteria coliforme fecal más importante para confirmar contacto fecal es *Escherichia coli*, para la cual existen otras pruebas de confirmación.

Se puede decir que el método se basa en reducir el grupo hasta características específicas como se indica en la figura 7.



**Figura 7.** Esquema de la diferenciación de bacterias coliformes.

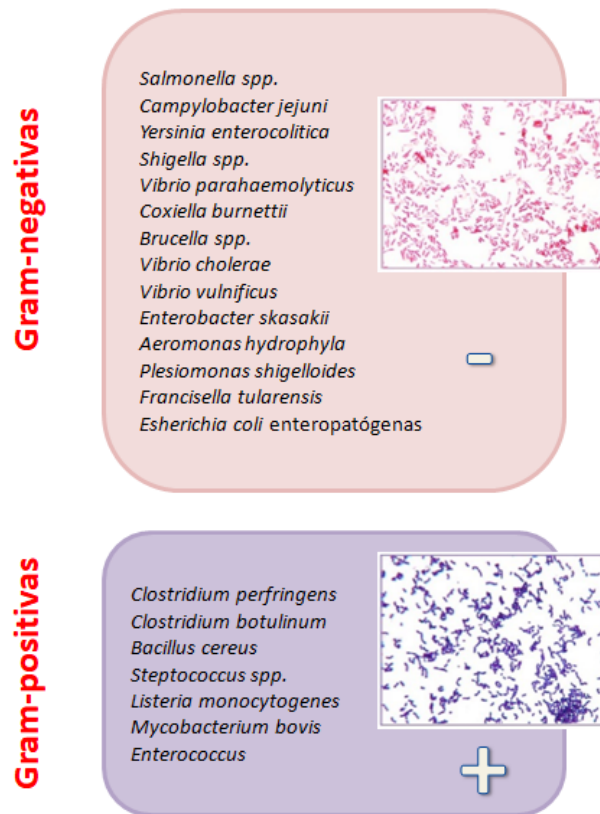
### **Patógenos más comunes**

Al tratar sobre microorganismos patógenos y su diferenciación resulta necesario mencionar su sensibilidad a la tinción de Gram<sup>5</sup>. Ésta consiste en someter una preparación de una bacteria fijada sobre un portaobjetos a un colorante, a violeta cristal o violeta de genciana. Los microorganismos que se tiñan y mantengan el color morado se denominan Gram-positivas, los que no, serán Gram-negativos. Esta clasificación permite establecer dos grandes grupos, dentro de los cuales se ubican los principales patógenos transmitidos por

---

<sup>5</sup> Método desarrollado en 1884, por el bacteriólogo danés Christian Gram (1853-1938).

alimentos. El cuadro de la Figura 8 contiene una sinopsis de estos organismos respecto a la técnica de tinción.



**Figura 8.** Bacterias diferenciadas según la tinción de Gram. Fuente: Bad Bug Book – FDA-CDC, 2ª. Ed., 2012

A continuación se describen algunos de los organismos patógenos más comunes transmitidos por alimentos:

***Escherichia coli*.** Denominada así en honor a su descubridor Theodor Escherich. Es un género común presente sobre todo en el intestino de mamíferos. Ha sido utilizada como indicadora de contacto fecal. Desde hace algunas décadas se encontraron serotipos altamente patógenos, entre ellos el más conocido es *E. coli* O157:H7.

En cuanto a los grupos patógenos reconocidos, hasta ahora son 6. El cuadro de la Figura 9 muestra un resumen de las distintas *E. coli* patógenas.

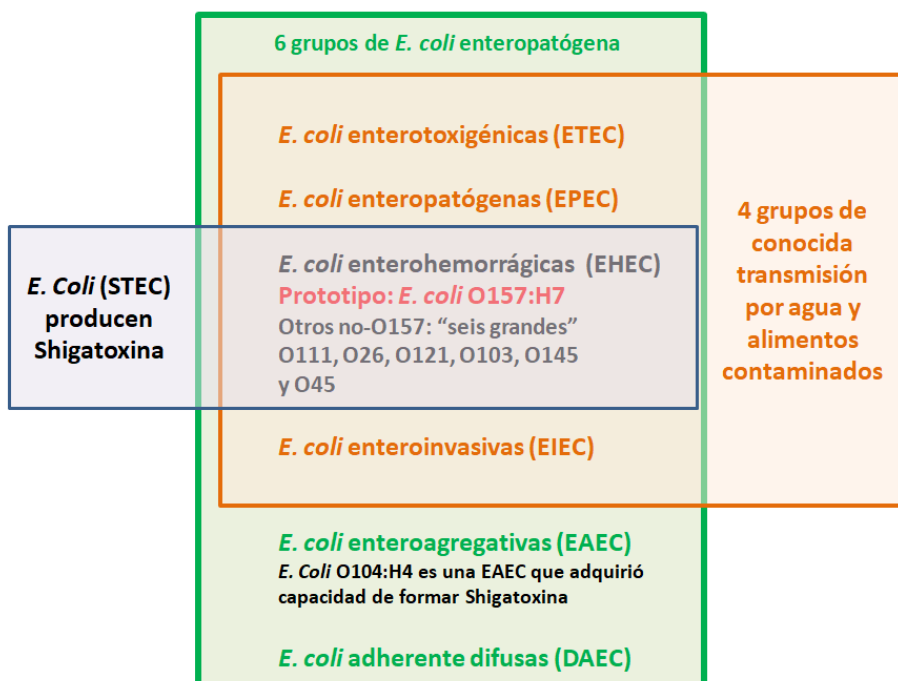


Figura 9. Resumen de grupos patógenos de *Escherichia coli*.

**Salmonella spp.** El género *Salmonella* comprende cientos de especies y miles de serotipos. Se encuentra incluida la *Salmonella* de la tifoidea. La *Salmonella* se encuentra en aves y productos avícolas crudos, intestino de mamíferos, reptiles. El mayor riesgo es por contaminación cruzada en la preparación de alimentos listos para comer. Producen enfermedades diarreicas de distinta gravedad, desde leve y pasajera hasta infecciones mortales.

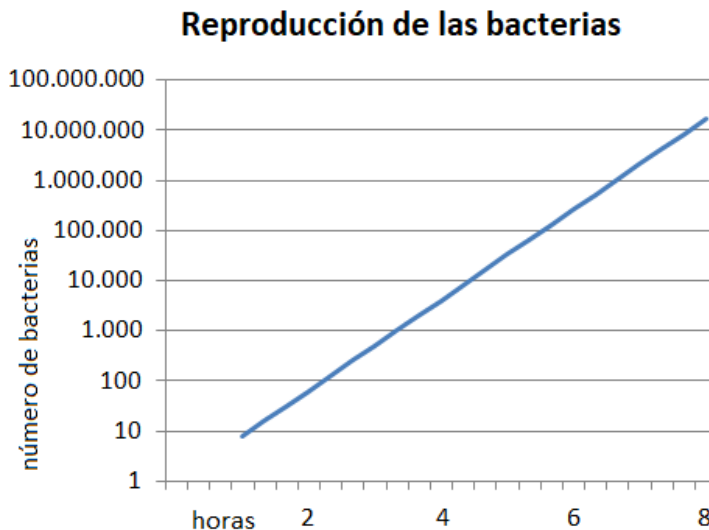
**Estafilococo dorado.** Hay muchas bacterias que pueden estar en la piel. El baño diario las reduce pero se recuperan del ambiente. La única bacteria patógena residente de la piel sana, de interés para la inocuidad de alimentos, es el *Staphylococcus aureus*, o estafilococo. Esta bacteria es capaz de reproducirse dentro del alimento formando una toxina estable al calor. También se le encuentra en la saliva y secreciones nasales de personas sanas. Cuando hay infección, esta bacteria también puede estar en pus de garganta, nariz y de heridas de la piel. Pero lo importante es que ella no produce una infección al ingerirla, la bacteria se desarrolla en el alimento y produce una enterotoxina. Ingerirla causa debilidad, vómito y diarrea a las pocas horas. Esta intoxicación no suele matar a nadie, pero es muy temida por las molestias y la incapacidad

que causa. Es importante mencionar que la toxina no se destruye al cocinar el alimento.

Hay otros patógenos importantes como el *Clostridium botulinum* que solamente se desarrolla y produce su mortal toxina en ausencia de oxígeno. Este microorganismo cobró importancia con los métodos de enlatado, al grado que ahora todos los procesadores que enlatan alimentos de baja acidez deben probar que destruyen las esporas de esta bacteria.

Muchas otras bacterias, microorganismos y toxinas, e incluso priones, han causado enfermedades transmitidas por alimentos. Una obra interesante es el llamado “BBB” (= Bad Bug Book, o libro del bicho malo) que contiene una actualizada colección de información sobre la mayor parte de los peligros biológicos que conciernen a la inocuidad de los alimentos. La publican en línea la FDA juntamente con el Centro de Control de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos de América.

**Dinámica de las poblaciones bacterianas.** Las bacterias se reproducen por bipartición, por lo que cada una genera dos hijas genéticamente idénticas y así sucesivamente e incrementándose la población en potencias de 2, cada cierto tiempo. Si la temperatura y demás condiciones son favorables, esto puede repetirse aproximadamente cada 20 minutos, generándose una curva de crecimiento exponencial, hasta agotarse los recursos. El siguiente cuadro de la Figura 10 representa ese crecimiento exponencial.



**Figura 10.** Crecimiento exponencial de las bacterias.

Esto significa que a los veinte minutos hay dos bacterias, a los cuarenta minutos hay 4, a los sesenta habrá 8. Luego a los cien minutos habrá 16, a los ciento veinte minutos habrá 32 y así sucesivamente. Esto parece no avanzar mucho al inicio, pero al cabo de seis horas ya habrá un millón de bacterias. Ya se planteó anteriormente que las bacterias patógenas constituyen el único peligro capaz de incrementarse dentro del alimento. Esto significa que toda demora en condiciones favorables para la bacteria es un incremento del riesgo.

Según esto, la información genética de la bacteria se duplica indefinidamente sin variación. Pero esto no resulta ser cierto, pues las bacterias han logrado transmitirse con un fragmento de información genética en forma horizontal para modificar su genotipo. Algunas enfermedades emergentes han sorprendido a la ciencia cuando una especie con capacidades nuevas. Por ejemplo, los serotipos de *E. coli* que pueden producir shigatoxina. Es decir, una toxina muy similar a la de otra especie: *Shigella dysenteriae*. Investigaciones iniciadas en la primera década de este siglo por miembros del grupo *transferencia genética horizontal en Escherichia coli patógenas*, de la Universidad de Barcelona, han mostrado que *E. coli* tiene buena parte de su genoma en profagos (bacteriófagos), que pueden transferirle la capacidad de formar shigatoxina, a cepas de *E. coli* que no la producen (Muniesa, 2011).

## 2.4 Higiene y prevención

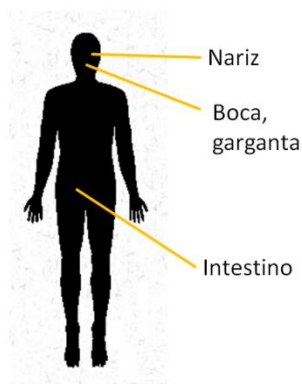
El cuerpo humano es una importante fuente de peligros biológicos entre los cuales se distinguen:

- Los residentes normales en el organismo sano.
- Los ocasionales.

Éstos últimos se encuentran solamente cuando existe una condición de enfermedad manifiesta. Pero la mayoría de las bacterias de la biota humana son inofensivas.

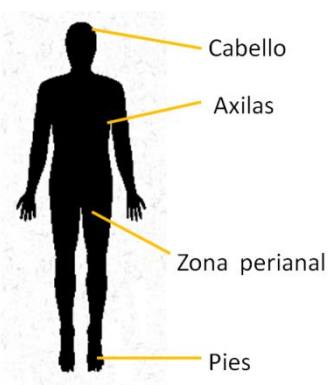
Es normal que el cuerpo de una persona sana, tenga bacterias. Aquí se muestra donde se localizan.

La mayoría de las bacterias se encuentran en el intestino. Las heces están compuestas mayormente de agua y bacterias.



Cuando los alimentos o las superficies de contacto presentan organismos o bacterias indicadoras de contacto fecal, se puede esperar cualquier otro peligro.

Pero también boca y nariz son cavidades que albergan muchas bacterias. La saliva y la mucosidad nasal contienen gran cantidad. Toda la piel, incluyendo el cuero cabelludo y el mismo cabello, son superficies cubiertas de bacterias.



El baño diario es esencial para disminuir la contaminación procedente del cuerpo humano. No existe un manipulador libre de gérmenes. Pero el buen manipulador de alimentos debe saber cómo evitar que sus bacterias lleguen a los alimentos o a las superficies de contacto con alimentos.

Es bien sabido que la transferencia de bacterias ocurre mayormente por las manos. El ser humano cuenta con el mismo par de manos para comer, asearse,

tocar infinidad de objetos, saludar a infinidad de personas y también para preparar los alimentos.

Esto hace que el **lavado de manos adecuado** sea una medida de control muy importante que es común a todos los reglamentos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Los procedimientos de lavado de manos son muy variados, pero tienen en común que mencionan:

- Mojarse las manos.
- Aplicar el jabón líquido.
- Restregarse las manos (por 20 segundos).
- Enjuagar bajo el chorro.
- Secarse.
- Aplicar desinfectante.

La efectividad del método de lavado no debe ser un motivo de discusión sino de validación microbiológica. La intensidad del lavado puede depender del grado de ensuciamiento que se espera contrarrestar. El doble lavado es aconsejable cuando se ingresa o reingresa desde el exterior de la planta o se viene del servicio sanitario.

## **2.5 Fundamentos del cultivo de microorganismos**

Desde que se conoce de la existencia de las bacterias se han hecho importantes esfuerzos por hacerlas visibles y cuantificarlas. El microscopio ha sido de gran utilidad para la microbiología, sin embargo, su aporte para diferenciarlas ha sido limitado.

Hacer crecer los microorganismos en medios preparados para esos fines ha sido un paso muy importante para la identificación, diferenciación y aislamiento de las mismas. Louis Pasteur trabajó con medios de cultivo líquidos. Luego que Robert Koch incluyera cultivos en rodajas de papa se llegó a tener el cultivo en cajas de Petri con medios solidificados con agar. El agar es un polisacárido obtenido de algas marinas que fue empleado para solidificar medios de cultivos desde 1881.

Cultivar los microorganismos en placas fue una forma muy útil de hacerlos visibles. De cada célula bacteriana se desarrolla una colonia que se convierte en un punto o círculo de forma, color y textura característicos de sus especies.



Con el desarrollo de los medios de cultivo sólidos y el uso del agar<sup>6</sup> para convertirlos en gel (contenidos de agar de 1% o más), se abrió el campo a las posibilidades de aislar los microorganismos, obtener cultivos puros, observar la formación de colonias a partir de un solo individuo, determinarlos cuali- y cuantitativamente.

En principio, el cultivo de microorganismos consiste en obtenerlos suspendidos en una dilución apropiada, para que a partir de cada célula, se desarrolle una colonia, cuya forma, color y textura resulten características dentro de un tipo de medio de cultivo. Dependiendo de los nutrientes específicos que contenga un medio de cultivo, así crecerán determinados organismos que metabolizan esos nutrientes específicos.

Para fines de la cuantificación de bacterias se utilizan dos métodos:

- Conteo de Unidades Formadoras de Colonia (UFC).
- Número Más Probable (NMP).

El primero se basa en que cada bacteria viable formará una colonia que se podrá contar como un punto o círculo visible que se puede contar. Si las muestras son muy ricas en bacterias, el método no funcionará porque las colonias se verán superpuestas unas con otras. En este caso habrá que diluir o tomar menor cantidad de muestra y repetir la prueba.

El método del NMP se basa en una relación estadística basada en que a mayor número de bacterias en una muestra, mayor será la dilución necesaria para llegar a una densidad en que ninguna bacteria llegue a crecer en la serie de tubos de dilución. Se agregan muestras microbianas a tubos con caldos de lactosa y la presencia o ausencia de gas formado en la fermentación da un estimado de número de células. Este método es útil cuando el crecimiento de la bacteria es en un medio líquido diferencial, usado para identificar microorganismos, como en bacterias coliformes y no resulta adecuado un conteo en placas de agar. En un resultado expresado como NMP existe una certeza de un 95% que la población bacteriana corresponda al rango calculado, por eso se le llama el número estadístico más probable.

---

<sup>6</sup>Agar es el nombre con el que se conoce un polisacárido procedente de algas marinas que sirve para gelatinizar medios de cultivo

Las pruebas más comunes que se realizan para determinar posibles contaminaciones, como aparecen en los criterios microbiológicos para la inocuidad de alimentos, (COMIECO: RTCA 67.04.50:08) son las siguientes:

<b>Determinación</b>	<b>Expresado como:</b>	<b>Alimentos</b>
Coliformes fecales	NMP/ ml	Varios
<i>Escherichi coli</i>	NMP/ ml	Varios
<i>Salmonella spp.</i>	Ausencia presencia	- Varios
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia presencia	- Varios
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ausencia presencia	- Varios
<i>Vibrio cholerae</i>	Ausencia presencia	- Mariscos
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	UFC	Moluscos Bivalvos
Mohos y levaduras	UFC	Varios
Aerobios mesófilos	UFC	Varios
Anaerobios mesófilos	UFC	Varios
Anaerobias reductoras de sulfito	UFC	Miel de abeja
Recuento de anaerobios termófilos	UFC	Conservas
<i>Enterobacter skasaki</i>	Ausencia presencia	- Fórmulas lácteas
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia presencia	- Agua envasada

Para hacer una interpretación adecuada de los resultados es útil consultar el ya mencionado RTCA de criterios microbiológicos. Éste está basado en los lineamientos de la comisión internacional para las especificaciones microbiológicas de los alimentos, ICMFS<sup>7</sup>, por sus siglas en inglés.

Hay alimentos para los cuales ciertos microorganismos resultan ser peligros, específicos o indicadores de otros peligros. Esta información está tomada de experiencias del autor con ese tipo de alimentos.

**Instalaciones mínimas** para determinaciones microbiológicas. Un laboratorio formal para este tipo de pruebas implica la capacidad de preparar el medio de cultivo, sembrar las muestras en condiciones estériles y seguir todas las especificaciones de incubación, lectura e interpretación. Hoy en día existen métodos de cultivo simplificados con medios aplicados sobre una superficie de papel, lo cual da acceso a empresas con posibilidades limitada de inversión.

Las instalaciones pueden requerir de un horno incubador, una refrigeradora pequeña, mechero de gas y una autoclave similar a una olla de presión.

## 2.6 Fuentes de contaminación por microorganismos patógenos

En la producción primaria, las fuentes más importantes de contaminación microbiológica son:

- El agua.
- Los fertilizantes orgánicos.
- El suelo.
- Las zoonosis.

**Agua.** De acuerdo a su origen, el agua tanto para el riego como para procesos de lavado o tratamiento hidrotérmico, debe ser vigilada en su composición, tanto de agentes químicos como biológicos.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) hace las siguientes recomendaciones para la calidad microbiológica del agua de riego:

---

<sup>7</sup>ICMFS, International Commission for the Microbiological Specifications of Foods

<b>Uso</b>	<b>Nemátodos/ litro</b> Ascaris, Trichuris sp., Anquilostoma, durante el período de riego.	<b>Coliformes fecales/ 100 ml</b>	<b>Tratamiento necesario</b>
Cultivo de consumo fresco	≤ 1	≤ 1000	Estanques de estabilización diseñados para conseguir calidad microbiológica o tratamiento equivalente.
Cereales, frutales, forrajes y cultivo industriales.	≤ 1		Estanques de estabilización con un tiempo de retención hidráulico de 8 a 10 días o sistema que permita una reducción equivalente de nemátodos y coliformes.

En cuanto a los tratamientos, las recomendaciones de la OMS son las siguientes:

	<b>Cultivos no destinados a consumo humano directo.</b>	<b>Cultivos que se consumen cocinados; Piscicultura.</b>	<b>Cultivos que se consumen crudos.</b>
Criterios sanitarios	Ausencia de sólidos gruesos; destrucción notable de huevos de parásitos.  Sin productos químicos que pudieran dar lugar a residuos nocivos en plantas o peces.	Ausencia de sólidos gruesos; destrucción notable de huevos de parásitos, más eliminación de bacterias.  Menos de 100 coliformes/ 100 ml en el 80% de las muestras.  Sin productos químicos que pudieran dar lugar a residuos nocivos en plantas o peces.	Menos de 100 coliformes/ 100 ml en el 80% de las muestras. Sin productos químicos que pudieran dar lugar a residuos nocivos en plantas o peces.
Tratamiento primario: sedimentación	indispensable	indispensable	indispensable
Tratamiento secundario: biológico convencional		indispensable	indispensable
Filtro de arena o método equivalente		Necesario en algunas ocasiones	Necesario en algunas ocasiones

Desinfección: Cloración del afluente del sistema con un tiempo de contacto de una hora o como solución alternativa mantenimiento en estanque de profundidad inferior a 1.2 m con un tiempo de retención hidráulico de 3 días.		Necesario en algunas ocasiones	indispensable
---	--	-----------------------------------	---------------

El agua para procesos en alimentos y la respectiva limpieza debe ser de calidad potable.

**Fertilizantes orgánicos.** En el intento de escapar de los peligros químicos, la tendencia a la fertilización orgánica demanda considerable atención en el riesgo de la contaminación biológica. Un fertilizante orgánico correctamente elaborado no debe contener peligros biológicos. Las temperaturas alcanzadas en las fermentaciones deben sobrepasar los 60 °C.

Esto no siempre se logra: el manejo de materiales crudos (estiércol, gallinaza, etc.), el manejo inadecuado de los compostajes, la contaminación cruzada y la reducción de tiempos o temperaturas de maduración pueden dar lugar a la supervivencia de organismos patógenos.

**Suelos.** El uso de plaguicidas altamente residuales

## 2.7 Organismos emergentes

La guerra desatada contra las bacterias patógenas con nuevos antibióticos y otros agentes antibacteriales ha sometido a las bacterias a grandes presiones. Esto ha provocado que selecciones de cepas resistentes y que surjan alteraciones genéticas horizontales para sobrevivir. Algunas bacterias que se consideraban indicadoras, ahora incluyen cepas altamente patógenas, como es el caso de *Echerichia coli*, *S.aureus*, *Campylobacter*, *Salmonella*, entre otras.

## 2.8 Métodos de control

En la lucha contra la proliferación de microorganismos se han utilizado diversos compuestos. No todos con éxito, pues todo lo que desinfecta finalmente debe ser tóxico en alguna medida. Se conoce como desinfección a la eliminación de peligros biológicos de una superficie. La desinfección elimina formas

vegetativas de los microorganismos, no sus esporas. Cuando se trata de una esterilización, en cambio, se destruyen las formas vegetativas y las esporas también.

No todos los microorganismos son capaces de formar esporas. Estas estructuras de resistencia son capaces de conservar intacta la información genética de las bacterias mientras mejoran las condiciones. Existe esterilización por medio de vapor a temperaturas superiores a la ebullición (autoclave); por agentes químicos (como el glutaraldehído) y por radiaciones ionizantes.

Las esporas de las bacterias no deben confundirse con las esporas de los hongos. Éstas últimas son estructuras reproductivas, no están hechas para resistir condiciones adversas.

## 2.9 Agentes químicos para desinfectar

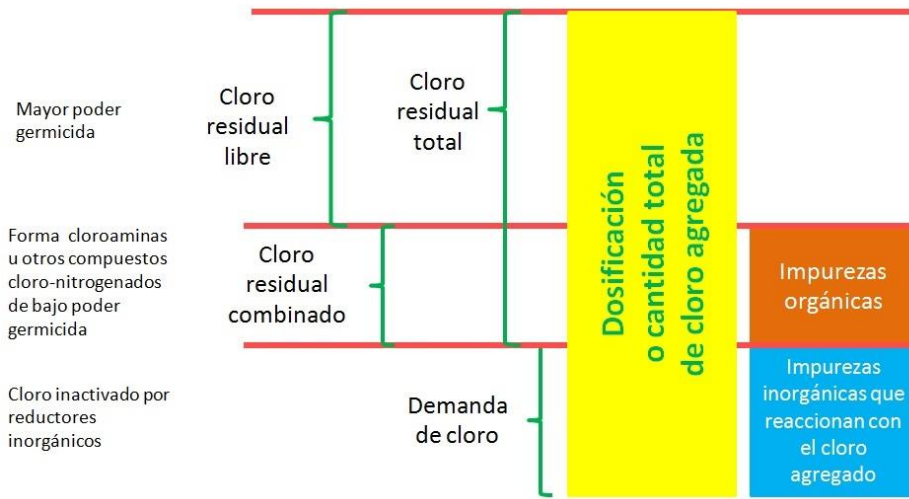
**El cloro y sus compuestos.** Han sido utilizados en la limpieza y saneamiento para el control de gérmenes en el agua. Hoy en día, los compuestos de cloro siguen siendo los más usados en la industria, pero antes de que se ahonde en los procedimientos y métodos de cloración del agua, es necesario familiarizarse con los conceptos básicos del tratamiento del agua con este producto.

Los conceptos básicos de la cloración del agua son:

- Dosificación.
- Demanda.
- Residualidad.
- Límite máximo.
- Tratamiento.

En el cuadro de la Figura 11 se presenta un resumen de los conceptos asociados al uso del cloro y de sus compuestos. En amarillo aparece la cantidad total de cloro agregada. De esta cantidad inicial de cloro, las sustancias reductoras inorgánicas (sulfuro, hierro, nitritos, manganeso, etc.), contenidas en el agua, consumirán la así llamada demanda de cloro, representada por el recuadro color celeste. Esta demanda depende de la calidad del agua. Luego, la desinfección consumirá primero el cloro residual libre, que es el de mayor poder germicida, representado por el recuadro color café. Quedan para una

segunda instancia el cloro residual combinado que estará formado por aquellos compuestos cloro-nitrogenados que poseen un bajo poder germicida.



**Figura 11.** Conceptos importantes para el uso del cloro y sus compuestos

Los métodos de medición más convenientes son los que miden el cloro residual libre (de mayor poder desinfectante), es decir, que no incluyen el cloro residual combinado.

**Dosificación:** la cantidad total de cloro que se añade al agua se conoce como "dosificación de cloro" y se expresa en partes por millón (ppm) o libras por cada 24 horas (cantidad específica de libras de cloro agregado al agua en un período de 24 horas).

**Demanda:** cuando se agrega cloro al agua pura, la solución resultante poseerá propiedades germicidas. Sin embargo, la mayoría de las aguas contienen impurezas inorgánicas que reaccionarán con la cantidad inicial de cloro, reduciendo el poder germicida. Estas impurezas se oxidan durante la reacción y forman otro compuesto que no reacciona más con el cloro. La cantidad que reacciona con impurezas inorgánicas (compuestos que contienen hierro, manganeso, nitrito y sulfuros) depende de la cantidad y tipo de éstas, del tiempo, contacto, pH, y de la temperatura del agua. El cloro que se agrega al agua continuará reaccionando y será reducido por estas impurezas hasta tanto dichas

impurezas se hayan oxidado completamente. La cantidad de cloro requerida para este propósito se conoce como la "demanda de cloro" del agua.

**Cloro residual:** además de las impurezas inorgánicas responsables de la demanda de cloro del agua, las aguas naturales también contienen impurezas orgánicas que se combinan con el cloro. La cantidad de cloro agregada después de que la demanda ha sido satisfecha existe en la solución acuosa como "cloro residual libre" o como "cloro residual combinado". El cloro se combina con la materia nitrogenada para formar cloraminas u otros compuestos cloronitrogenados que se conocen como cloro residual combinado, el cual posee propiedades germicidas relativamente más débiles. Después de que el cloro se ha combinado con la materia orgánica, el cloro adicional que se agregue existirá como cloro residual libre.

La rapidez con que el cloro extermina las bacterias es proporcional a la concentración de cloro residual libre. La suma del cloro residual combinado y el cloro residual libre se denomina "cloro residual total", el cual se mide por el método de valoración almidón-yoduro. Esto se hace con el uso de diferentes equipos disponibles comercialmente u otros métodos de valoración. El cloro residual libre puede determinarse con comparadores de color disponibles en el mercado que utilizan el reactivo DPD (NN-di-etilfenilendiamina).

**Límite máximo:** cuando se añaden pequeñas cantidades de cloro bajo condiciones controladas al agua, la primera parte del cloro es usada, como se describió anteriormente, para satisfacer la "demanda de cloro" del agua. El cloro que se agrega, después de que la demanda de cloro ha sido satisfecha, se combinará inicialmente con la materia orgánica que contiene nitrógeno para formar cloro residual combinado. Algunos de estos compuestos cloronitrogenados intensifican poderosamente el desagradable "olor y sabor a cloro" asociado con muchos abastecimientos de aguas municipales.

Una vez que la demanda de cloro ha sido satisfecha y la formación de cloro residual combinado ha alcanzado el máximo, la adición de cloro que sigue resultará en la formación de cloro residual libre, cuya concentración aumentará casi en proporción directa con la cantidad de cloro agregada. El punto en el cual este fenómeno comienza se llama "límite de cloración". El olor y sabor a cloro,



causados por los compuestos de cloro-nitrógeno, prácticamente se eliminan por encima de este límite.

**Cloración del agua en la planta de producción.** La cloración del agua en la planta utiliza el fenómeno del límite de cloración para controlar la cantidad de cloro residual libre en las aguas de la planta. Al asegurarse de que las aguas de la planta están cloradas por encima del límite máximo, se puede controlar y aplicar continuamente agua con una concentración de cloro residual libre de potencia bactericida significativa (usualmente 2-7 ppm) a todo el equipo durante la operación y limpieza mediante aspersiones continuas o intermitentes, o por inundación. Si se desea, la concentración de cloro residual libre puede aumentarse durante las operaciones de limpieza (20-50 ppm).

**Factores que influyen en la eficacia de la cloración.** Además de la cantidad de cloro utilizada y la materia inorgánica y orgánica presente en el agua, resulta importante considerar el pH.

El pH o potencial de hidrógeno es una medida de acidez o alcalinidad del agua en función de su concentración de iones hidrógeno o hidroxilo. Cuando al agua presenta valores de pH por encima de 7.5, la eficacia disminuye porque desciende la concentración de ácido hipocloroso y aumenta la del ion hipoclorito. En cambio, al hacer descender el pH por debajo de 6 puede haber desprendimiento de cloro gaseoso. El cloro es un gas de color verdoso, sumamente irritante y tóxico, por lo que jamás debe acidificarse una solución de cloro.

Por último, hay que saber que todo aumento de temperatura puede aumentar la acción desinfectante del cloro, pero también favorece el desprendimiento de cloro gaseoso y, por lo tanto, hará que disminuya la cantidad de cloro presente en la solución.

Un error muy común es mezclar detergentes con compuestos de cloro (por ejemplo, detergente en polvo con lejía). El detergente en polvo es una sal de sodio y, por lo tanto, es alcalino. Al mezclarlo con lejía aumenta el pH y el cloro será menos efectivo.

No hay que mezclar agentes químicos sin conocimiento previo de lo que realmente ocurrirá.

**Compuestos de cloro más utilizados.** En la industria de alimentos y en otras aplicaciones relacionadas con la potabilización del agua se utilizan mayormente:

- Hipoclorito de sodio.
- Hipoclorito de calcio.
- Ácido tricloro-isocianúrico.

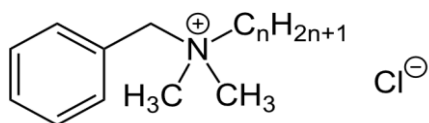
El hipoclorito de sodio suele adquirirse en soluciones concentradas cercanas al 12% de cloro. Estas soluciones contienen además hidróxido de sodio, lo cual debe tenerse en cuenta sobre todo por el aumento de pH, que es más notorio al preparar soluciones de 100 ppm o más. Las lejías comerciales son soluciones de este compuesto al 5%.

Los compuestos a base de hipocloritos de calcio son sólidos y dejan iones calcio en el agua. Se consiguen productos hasta con un 70% de cloro.

Un producto granulado de uso más reciente es el ácido tricloro-isocianúrico que se obtiene hasta con un 90% de cloro.

En la cloración de agua con fines de obtener agua potable se utiliza cloro gaseoso. Pero esta aplicación es menos frecuente en alimentos.

**Compuestos de amonio cuaternario.** Otros agentes químicos importantes son los compuestos de amonio cuaternario. Son agentes tensoactivos catiónicos. El primero de estos compuestos que se utilizó como desinfectante fue el cloruro de benzalconio. La Figura 11 muestra la estructura de este compuesto.



$$n = 8, 10, 12, 14, 16, 18$$

**Figura 12.** Estructura del cloruro de benzalconio, el primer compuesto de amonio cuaternario utilizado como agente de desinfección.

Consta de un átomo central de nitrógeno con dos grupos de metilo, un grupo de bencilo y una cadena alquímica que puede ser de entre 8 a 18 carbonos. Todos

los demás compuestos de amonio cuaternario son similares, sus diferencias se basan en los radicales que se sujetan al átomo de nitrógeno.

Entretanto se han desarrollado nuevos compuestos de amonio cuaternario que comercialmente se han clasificado hasta de quinta generación. La Figura 12 muestra un cuadro que explica las diferencias entre las así llamadas generaciones de compuestos de amonio cuaternario.

<b>G</b>	<b>Naturaleza química</b>	<b>Características</b>
1	Sales de de alquil-dimetil-bencil-amonio	Afectados por agua dura, poder desinfectante limitado.
2	Sales de alquil-dimetil (etilbencil) amonio	De costos muy altos para usos comerciales.
3	Mezcla de G1 y G2	Mayor eficiencia germicida, mayor efecto detergente (dual quats).
4	Compuestos de amonio cuaternario de doble cadena	Excepcional poder germicida, excelente tolerancia aguas duras.
5	Mezcla de G4 y G1 en proporción 60/40	Características mejoradas respecto a G4.

**Figura 12.** Características de las generaciones de compuestos de amonio cuaternario.

Originalmente tenían escasa efectividad contra bacterias gram-negativas. Se ha visto a *Pseudomonas aeruginosa* creciendo dentro de una solución de un compuesto de amonio cuaternario.

### **3.- SISTEMAS DE REDUCCIÓN DE RIESGOS Y AUDITORÍAS**

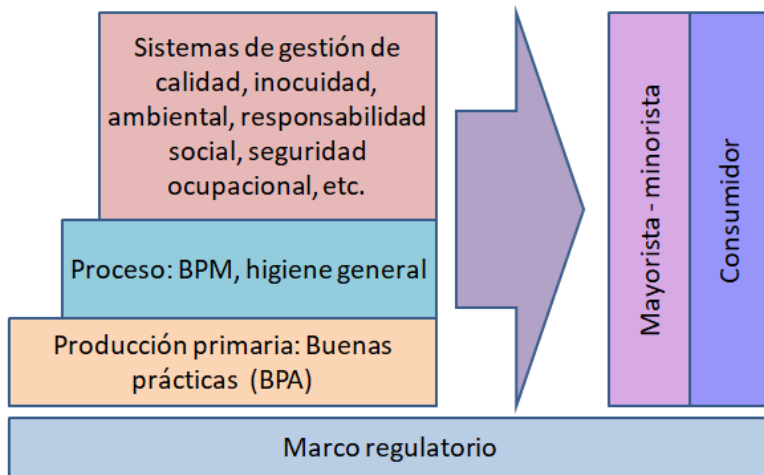
#### **3.1 Sistemas de reducción de riesgos**

Las bases del orden, la higiene y las medidas preventivas que evitan los peligros inminentes en la producción y transformación de materias primas agropecuarias están regidas por algunos sistemas básicos conocidos como “buenas prácticas”.

De acuerdo con FAO, “una buena práctica no es sólo una práctica que es buena, sino una práctica que se ha demostrado que funciona bien y produce buenos resultados, por lo que se recomienda como modelo. Es una experiencia exitosa, que ha sido probada y validada, en un sentido amplio, que se ha repetido y merece ser compartida para que un mayor número de personas pueda adoptarla”.

En el ámbito de la inocuidad, las buenas prácticas establecen los lineamientos mínimos de un sistema para que éste mantenga un marco ordenado, higiénico y armonizable con cualquier medida de control dirigida a peligros más específicos. Normalmente estas prácticas se reúnen en reglamentos que constituyen bases legales que distinguen a los establecimientos que manejan alimentos.

La Figura 13 muestra un esquema que representa cómo las buenas prácticas son la base para construir cualquier sistema de aseguramiento o gestión de la inocuidad de los alimentos.



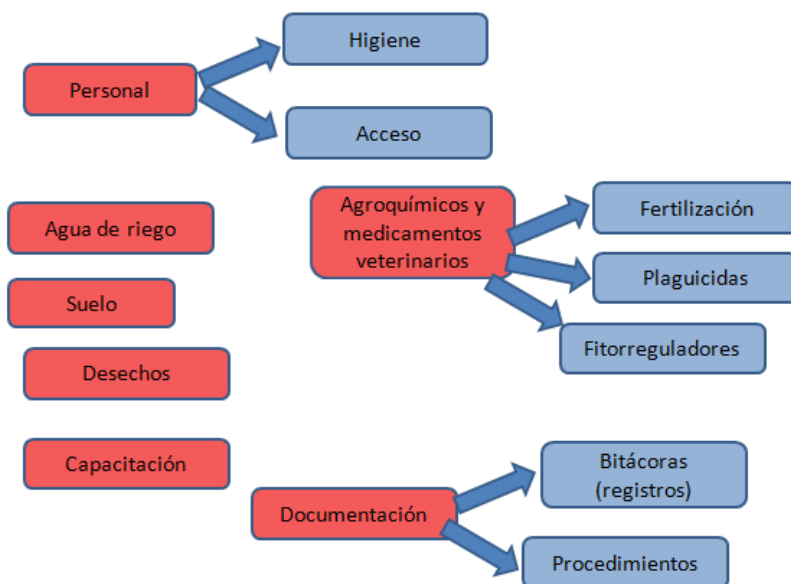
**Figura 13.** Ubicación de las buenas prácticas relativa a los sistemas de gestión

**Las buenas prácticas agrícolas** o BPA (GAP<sup>8</sup>, por sus siglas en inglés) son todas aquellas que involucran la producción primaria y específicamente se distinguen como buenas prácticas pecuarias, piscícolas, pesqueras, etc.

Hoy en día, las buenas prácticas de la producción primaria han tomado un giro importante para la cadena de suministros. Algunos peligros presentes en los alimentos son incorporados desde su origen y cuando estos alimentos son consumidos sin mayores transformaciones que impliquen medidas de control, los peligros fácilmente causan daños al consumidor

Tal es el caso de la mayoría de las frutas y algunas verduras para consumo crudo. Han causado noticia los casos relacionados con manzanas, frambuesas, melones, espinacas, zanahorias, pepinos y otros que han sido reportado con *Salmonella*, *E. coli* O157:H7, *E. coli* O104:H4, *Cryptosporidium* y otros patógenos.

En la Figura 14 se muestran algunas relaciones importantes de la higiene requeridas por las buenas prácticas de la producción primaria para asegurar la higiene básica de los procesos de manejo de las cosechas.



**Figura 14.** Aspectos de las BPA relacionados con la inocuidad de alimentos

<sup>8</sup>GAP: Good Agricultural Practices, colectivo para denominar las buenas prácticas de la producción primaria.

Pero los alimentos que se consumen cocinados tampoco deberían llevar peligros al ambiente de las cocinas o plantas de alimentos. Eso es la contaminación cruzada. Aunque las zanahorias se vayan a cocinar, no es deseable que lleven patógenos a las cocinas o lugares de procesamiento.

En teoría, las buenas prácticas agrícolas deben mantener las frutas y verduras libres de patógenos, sin importar cómo se vayan a consumir. Así, por ejemplo, los criadores de pollos toman toda clase de medidas para evitar que las aves sean portadoras de *Salmonella*. Sin embargo, finalmente son los cuidados en la cocina o en la planta procesadora los que deben asegurar que las *Salmonellas* no lleguen al plato.

Pero también hay otros aspectos que están siendo cubiertos por estas buenas prácticas, más allá de la inocuidad: las medidas ambientales y la responsabilidad social.

Citando textualmente a la Organización de las Naciones Unidas para Alimentación y la Agricultura (FAO): *“Las buenas prácticas agrícolas (BPA) se refieren a las mejores prácticas utilizadas en la producción agrícola a fin de garantizar la calidad e inocuidad del producto final. En general, los productos son cultivos, alimentos básicos y alimentos de origen animal. De esta manera, las BPA se aplican en la granja y donde se crían animales para producir alimentos.”*

Asimismo, define que las BPA constan de una serie de prácticas agrícolas con miras a impedir peligros para la inocuidad de los alimentos procedentes del medio ambiente o de la aplicación de métodos agrícolas modernos. Incluyen, por lo tanto, la utilización de fertilizantes, plaguicidas y medicamentos veterinarios, la posible contaminación del suelo, el agua, etc.

Además, el concepto de Buena Práctica Veterinaria (BPV) se refiere específicamente a la utilización de medicamentos veterinarios.

**Las buenas prácticas de manufactura.** En el procesamiento de los alimentos se distinguen las buenas prácticas de manufactura, o BPM (GMP<sup>9</sup>), también conocidas como Buenas Prácticas de Fabricación, BPF. Son el conjunto de medidas higiénicas básicas que distinguen a las industrias de alimentos, fármacos, cosméticos y dispositivos médicos, por involucrar la salud del

---

<sup>9</sup> GMP: Good Manufacturing Practices. Buenas prácticas de manufactura o de fabricación.

consumidor. Los alimentos procesados suman a los peligros procedentes de la producción primaria, otros relacionados con la manipulación y el proceso.

Establecer medidas universalmente reconocidas para la higiene de los procesos industriales es más simple que definir las para los variados sistemas de producción primaria. Una fortaleza de un buen reglamento de BPM es su universalidad para la mayor cantidad de industrias. En la Figura 15 se muestran algunas relaciones importantes de la higiene requeridas por las buenas prácticas de manufactura, para asegurar la higiene básica de los procesos de fabricación.

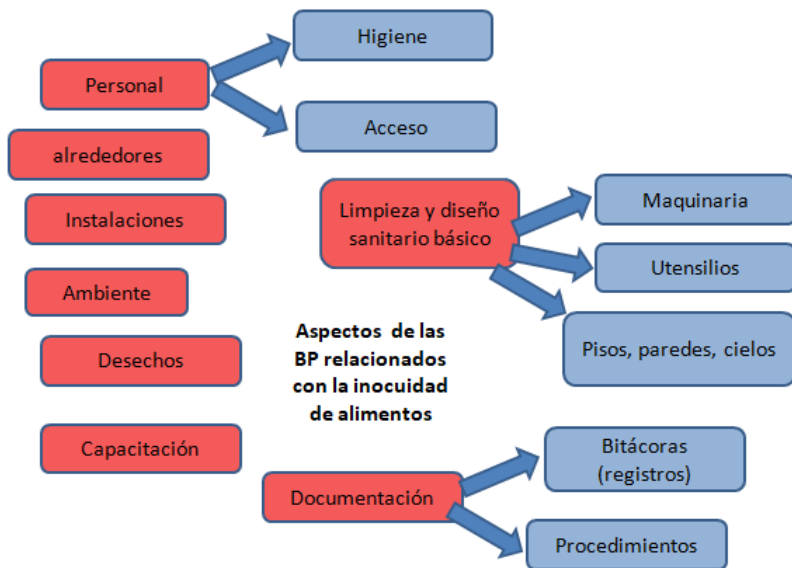


Figura 15. Aspectos de las BPM vinculados directamente a la inocuidad de alimentos.

**Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, APPCC (HACCP<sup>10</sup>).** Éste nació en la década del 60 como un sistema preventivo de aseguramiento, para atender los peligros específicos que no podían ser sometidos a control a través de las BPM. Inicialmente se usó para asegurar la inocuidad de la comida que los astronautas de los Estados Unidos de América llevarían a sus misiones. Posteriormente se extendió a toda la industria alimentaria, convirtiéndose, hoy en día, en la columna vertebral de la mayoría de los sistemas de gestión de la inocuidad a nivel oficial y privado. Resultó decisiva la introducción de los así

<sup>10</sup> HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Points. El sistema es internacionalmente conocido y se ha convenido en pronunciarlo “hazap”.

llamados programas prerequisite para cubrir toda clase de peligros a través de medidas no críticas

### **3.2 Requisitos privados y oficiales - Sistemas de gestión certificables**

Los consorcios de la industria alimentaria y las entidades de los gobiernos unieron esfuerzos para emitir la ISO 22000:2005 como la primera norma para los sistemas de gestión de inocuidad de alimentos que a su vez incluía los 12 pasos para aplicar el sistema HACCP.

Poco después, los sistemas de HACCP fueron auditables: los cuerpos certificadores comenzaron a extender certificados de cumplimiento del sistema HACCP, ya sea conforme al código de prácticas recomendadas del *Codex Alimentarius* o al reglamento CE 852/2004 de la Unión Europea.

Ahora han pasado 13 años desde que apareció la norma internacional ISO 22000:2005. La nueva versión saldrá en 2018, ya basada en la estructura innovada de alto nivel y que ha tenido éxito en su aplicación con las normas ISO 9001:2015 (sistemas de gestión de calidad) e ISO 14001:2015 (sistema de gestión ambiental).

**Acreditación y certificación.** Es preciso explicar que existen entidades que acreditan a cuerpos certificadores. Éstos a su vez certifican a las organizaciones de producción y procesamiento. Las certificaciones se otorgan luego de realizar una auditoría que determina la conformidad del sistema respecto a una norma internacional. En la Figura 16 se explica esa relación.



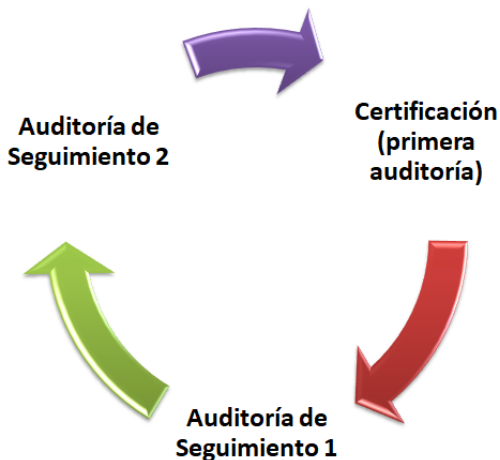


**Figura 16.** Relación entre acreditadoras, certificadores, auditores y normativas.

Para que un cuerpo certificador otorgue una certificación tiene que estar debidamente acreditado. De lo contrario, la certificación no se considera válida.

Tanto los requisitos de acreditación para un cuerpo certificador, los procedimientos de auditoría y certificación, como las competencias del auditor, se encuentran normadas y sujetas a ser auditadas.

La empresa que requiere ser certificada bajo una normativa debe enterarse de los requisitos a llenar y conocer la normativa en su totalidad para implantarla dentro de la administración de su empresa. Luego debe solicitar la auditoría de certificación y someterse a la evaluación de parte del auditor. Las no conformidades deben ser solventadas con base a un plan de acción y se recogerá evidencia de cumplimiento. Una vez otorgada la certificación, ésta suele tener una validez de tres años. Dentro de ese lapso habrá dos visitas anuales de auditoría de seguimiento, luego se inicia un nuevo ciclo, como lo indica la Figura 17.



**Figura 17.** Ciclo de auditorías para certificar y dar seguimiento a una certificación.

Al cabo de la 2ª. auditoría de seguimiento se reinicia el ciclo y se procede a una auditoría de recertificación.

Los beneficios de una certificación internacional son, en términos generales, el reconocimiento de su sistema ante una entidad auditora y el apoyo de parte de la empresa auditora, para mantener la mejora de la empresa a través del seguimiento. Algunas entidades estatales están dando crédito a las certificaciones internacionales para agilizar el reconocimiento oficial de los sistemas de inocuidad.

En los últimos meses, por ejemplo, se ha leído en los círculos de la inocuidad alimentaria, cómo algunos autores estadounidenses han comparado los requisitos de FSMA de la administración de alimentos y fármacos de los Estados Unidos de América FDA, con el cumplimiento de la norma internacional FSSC 22000, puntualizando el grado de cumplimiento que implica el certificado con respecto a las condiciones de la FSMA.

Para las buenas prácticas agrícolas, por ejemplo, existe la norma Global G.A.P., que nació en su momento como EurepGAP, ante la demanda de una normativa que permitiera uniformizar las prácticas e inocuidad, ambiente y responsabilidad social para los proveedores de las cadenas de supermercados. Hoy en día, Global G.A.P. es una de las certificaciones internacionales más solicitadas para dar fe de la eficacia de los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria en la producción primaria.

### **3.3 Auditoría de los sistemas de producción**

Las auditorías son inspecciones dirigidas a sistemas que deben trascender hacia la mejora de los mismos. Las auditorías determinan hallazgos, comparan con la norma y declaran conformidad o no-conformidad. Su fin último debe ser contribuir a la mejora de la empresa dentro del marco de su política de inocuidad.

La definición dice que auditar es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.<sup>11</sup>

Resumiendo en forma escueta, la nueva modalidad de la auditoría, según lo que plantean las últimas normas, consiste en dirigirse a constatar si la organización:

- Conoce su papel en el contexto de su actividad y tiene en cuenta los grupos interesados relevantes.
- Ha trazado objetivos coherentes con una política establecida.
- Mide su cumplimiento mediante indicadores y procede con acciones correctivas.

Por último, se puede decir que se trata más de auditar si los resultados del sistema son los esperados y ahondar sobre aquellos hallazgos que tienen repercusión sobre el cumplimiento de los objetivos. La modalidad anterior se prestaba más a señalar defectos de forma y daba lugar a dejar por fuera la importancia de la eficacia del sistema.

### **3.4 Requisitos privados y oficiales**

Las organizaciones deben tener en cuenta, en primer lugar, el cumplimiento de su marco legal. Luego es necesario que cumplan con las especificaciones propias que les imponen sus propios niveles de calidad, los cuales a su vez deben haber sido desarrollados de acuerdo con los requisitos solicitados por el o los clientes. El incumplimiento de cualquiera de estos requisitos lleva a riesgos graves para la subsistencia de la empresa.

---

<sup>11</sup> Ver OIRSA: Manual para la formación de auditores de la inocuidad en sistemas de producción, 2017

Es usual que los requisitos legales sean revisados por inspectores oficiales que tratan de hacer cumplir con:

- Una condición mínima de infraestructura (diseño sanitario, instalaciones funcionales y disponibilidad de servicios básicos).
- Un desarrollo de labores bajo buenas prácticas comprobables respaldadas con registros y pruebas de competencia de los colaboradores.

Las modalidades de producción, por sí mismas, requieren que se sigan lineamientos que tarde o temprano enmarcan los procesos de acuerdo a ubicación, infraestructura, modalidad de producción, maquinarias y manejo de materiales en bien de la eficiencia.

El fortalecimiento de las cadenas de suministro ha sido producto, sobre todo, de las exigencias hacia los proveedores de cada uno de los eslabones. Los programas de control de proveedores se hacen cada día más necesarios para dar un cumplimiento sostenible a los requisitos del cliente.

En las últimas dos décadas, los compradores (y hasta consumidores) han solicitado, además de los aspectos de calidad e inocuidad, otros aspectos como los ambientales y los de responsabilidad social. Se han tenido ejemplos de empresas que han sido marginadas como proveedores de grandes mercados por mantener trabajo infantil, precarias condiciones de salubridad para empleados, tratos inadecuados, etc.

Las normas privadas y las respectivas certificaciones contribuyen mucho a mantener a la organización vigilada para que ésta dé cumplimiento sostenible con todo aquello que pueda asegurar la mejora.

## **4.- ORGANISMOS REGULADORES**

---

### **4.1 Organismos internacionales regulatorios en inocuidad**

El renacimiento de conceptos sobre higiene de alimentos y la gestión de la inocuidad se produce en el marco de la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC), cuando el 1º de enero de 1995, ésta reemplaza al Acuerdo General de Aranceles y Comercio mejor conocido como GATT.

Cuando la OMC inicia sus operaciones, entra en vigencia el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), el cual establece la forma de aplicación de reglamentaciones en materia de higiene y protección de alimentos, en salud animal y en sanidad vegetal en lo que se refiere al comercio internacional agropecuario.

El acuerdo MSF reconoce tres organizaciones normativas, también conocidas como “las tres hermanas”:

- La Organización Internacional de salud animal (OIE).
- La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF).
- El *Codex Alimentarius*.

Al eliminar total o gradualmente los aranceles o impuestos a los productos agropecuarios en las operaciones de importación-exportación y eliminar o controlar otras restricciones no-arancelarias -tales como permisos previos, cuotas globales de importación, y otras condiciones de este tipo- las únicas regulaciones que estarían quedando a futuro para las operaciones de comercio agropecuario internacional son las medidas sanitarias y fitosanitarias.

El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio, que constituye el compromiso de los Estados Miembros en esa materia, está integrado por 14 artículos y tres anexos.

Los gobiernos y la industria agropecuaria de los países de las Américas han solicitado al Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) indicarles la forma práctica en que deben cumplir con esos compromisos.

Para efectos prácticos, transformamos esos compromisos en diez mandamientos que son los que se resumen a continuación:

1. Participación en las organizaciones internacionales: OIE, CIPF y *Codex Alimentarius*.
2. Adaptación de leyes, reglamentos y normas a lo establecido en el acuerdo de MSF.
3. Utilización de estudios de análisis de riesgo.
4. Transparencia en la información.
5. Reforzamiento de la certificación de exportación.
6. Reforzamiento de la inspección y cuarentena de importación.

7. Modernización de los servicios de laboratorio.
8. Fortalecimiento de servicios de información, vigilancia y alerta.
9. Modernización del registro y control de agroquímicos y productos veterinarios.
10. Control y erradicación de enfermedades y de plagas que obstaculicen el comercio.

De estos mandamientos, todos están de alguna manera relacionados con los principios de la inocuidad, además de que conducen a establecer procedimientos, registros y mejoras, que son los elementos más notables de un sistema de inocuidad.

**Conclusión:** cumplir con los lineamientos establecidos en el Acuerdo MSF de la OMC, además de ser un compromiso formal, representa un beneficio práctico para la industria agropecuaria de los estados que suscriben el acuerdo. Siempre que tengan el propósito de progresar en el acceso a los mercados internacionales de sus productos agropecuarios.

El esfuerzo para avanzar en ese proceso de cumplimiento de esos diez mandamientos corresponde no sólo a las autoridades gubernamentales. Es una tarea conjunta de los diferentes actores del entorno agropecuario, en especial de los productores y agroempresarios, quienes a la larga serán los principales beneficiados de un comercio agropecuario libre de obstáculos sanitarios y fitosanitarios.

Debe señalarse especialmente que la responsabilidad compartida del sector gubernamental y del privado es el camino más eficaz para avanzar en el cumplimiento de esos compromisos.

## **4.2 Codex Alimentarius**

Es el "Código de Alimentación" o ley de los alimentos y reúne normas, códigos de comportamientos, recomendaciones y directrices de la CAC o Comisión del Codex Alimentarius.

La CAC es el más alto organismo internacional en materia de normas de alimentación. La CAC es organismo subsidiario de las siguientes organizaciones:

- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO)
- Organización Mundial de la Salud (OMS).

**Los objetivos del Codex.** Están dirigidos en primera instancia a la salud y el bienestar de las personas y para ello se enfoca al comercio internacional y a las normativas que rigen los alimentos:

- Proteger la salud del consumidor.
- Garantizar comportamientos correctos en el mercado internacional de los alimentos.
- Coordinar todos los trabajos internacionales sobre normas alimentarias.

El mercado internacional de la alimentación se estima anualmente en más de 400 billones de dólares.

Las normas de alimentación uniformadas universalmente tienen la ventaja de proteger a los consumidores de los alimentos no seguros y de permitir a los productores, procesadores y comerciantes el acceso a los mercados, eliminando obstáculos artificiales para el comercio que no están basados en las tarifas.

En el cumplimiento del propósito del Codex -sobre la preparación de normas, directrices y códigos de comportamiento de alimentación- se han desarrollado más de 200 normas. Documentos internacionalmente recomendados son sometidos a la consideración de todos los países miembros del Codex. Son generalmente normas o recomendaciones para el etiquetado de los alimentos, el empleo de aditivos, sustancias contaminantes, métodos de análisis y pruebas, higiene alimentaria, nutrición y alimentos para dietas especiales, importación de alimentos y sistemas de inspección y certificación en la exportación de alimentos, residuos de medicamentos veterinarios y de plaguicidas.

De una manera práctica, dada la actividad del Codex, aun los países en desarrollo no pueden aducir carecer de instrumentos legales en materia de alimentos para proteger su población, pues a través de la adopción de los recursos que brinda el Codex se cubren un gran número de necesidades reglamentarias.

### 4.3 En la Unión Europea: EFSA y DG SANCO

Para la Unión Europea, la autoridad e inocuidad de alimentos está representada por la EFSA (European Food Safety Authority). La EFSA mantiene contactos regulares con los gestores de riesgos y los responsables de la toma de decisiones en el sistema de seguridad alimentaria de la UE: la Comisión Europea, el Parlamento Europeo y los Estados miembros de la UE.

Los Estados Miembros son los principales usuarios del asesoramiento científico de la EFSA. Esta institución también tiene enlaces con otras agencias y organismos de la UE que llevan a cabo evaluaciones científicas, investigación y recopilación de datos en áreas relacionadas con el trabajo de la EFSA, como por ejemplo: los peligros químicos, microbiológicos, así como la alimentación, medio ambiente, salud humana y animal.

La EFSA se relaciona con la Dirección General de Salud e Inocuidad Alimentaria (DG SANCO) para analizar los requisitos específicos de las solicitudes, priorizar el trabajo científico y contribuir al cumplimiento de los plazos legislativos. La DG SANCO está representada en el Consejo de Administración de la EFSA y sus funcionarios asisten regularmente a las reuniones científicas y de partes interesadas de la Autoridad como observadores.

La reglamentación en inocuidad de alimentos está regida por documentos emitidos como Reglamentos (CE) n° XX/YYYY del Parlamento Europeo y del Consejo. Van numerados en forma correlativa de su emisión y seguidos del año.

Los reglamentos básicos más importantes son:

**Reglamento (CE) N° 178/2002** del Parlamento Europeo y del Consejo, del 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

**Reglamento (CE) N° 852/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, del 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

**Reglamento (CE) N° 853/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, del 29 de abril de 2004, por el que se establecen las normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.



**Reglamento (CE) Nº 854/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, del 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

**Reglamento (CE) Nº 625/2017 sobre controles oficiales de los alimentos de origen animal y vegetal que entrará en vigencia en el 2019.**

#### **4.4 En los Estados Unidos de América: FDA y USDA**

Por ser un importante importador de alimentos, los Estados Unidos figuran entre los legisladores más importantes en materia de inocuidad de alimentos. Su autoridad está fundamentada en varias agencias de gobierno de las cuales son las más importantes:

- La Administración de Alimentos y Fármacos (FDA).
- El Departamento de Agricultura (USDA).

La FDA se ocupa de las frutas, vegetales frescos, alimentos procesados, como también de la leche y los productos lácteos, el pescado y mariscos. Las leyes que administra esta agencia están en el título 21 del Código Federal de Reglamentaciones (21 CFR). La reciente Ley de Modernización de Inocuidad de Alimentos (FSMA) está siendo divulgada y administrada por la FDA, principalmente a través del reglamento de buenas prácticas de producción y de manufactura conocido como 21 CFR 117 que ha sustituido al habitual 21 CFR 110.

El USDA se ocupa de la sanidad animal, vegetal y cuarentenaria, los alimentos cárnicos, avícolas y huevos. Las leyes que administra están en el título 9 del Código Federal de Reglamentaciones (9 CFR).

Se ha considera unificar sus funciones en una sola agencia, pero hay aspectos en los que cada una de ellas ha ido tradicionalmente por su propio camino. Cada agencia, por ejemplo, tiene su propia reglamentación sobre el sistema HACCP, aunque el sistema sea esencialmente el mismo.

La FDA reglamenta el sistema HACCP para pescado y mariscos en forma muy particular, atendiendo a peligros muy específicos en el documento 21 CFR 123. La misma agencia reglamenta el mismo sistema, pero dedicado a jugos y pulpas

de fruta en el documento 21 CFR 120. USDA establece los lineamientos del HACCP para carnes y aves en el 9 CFR 417.

#### **4.5 En Canadá: CFSIA**

CFSIA es la agencia de inspección de alimentos de Canadá y tiene información muy bien organizada en su sitio web: <http://www.inspection.gc.ca>. Tiene una reglamentación completa y amigable al usuario, tomando elementos de la modalidad europea combinados con muchos requisitos que coinciden con las leyes de los Estados Unidos.

#### **4.6 En Centro América: COMIECO a través de los RTCA**

El COMIECO aglutina a Guatemala, Honduras, El Salvador, Nicaragua y Costa Rica.

Dentro del marco de trabajo de la Secretaría de la Integración Económica de Centro América (SIECA) se encuentra el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO), que tiene a su cargo la coordinación, armonización, convergencia o unificación de las políticas económicas de los países. Entre las resoluciones que conciernen a la inocuidad de los alimentos están los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA), que rigen importantes aspectos de la actividad económica de Centro América.

Estas normativas están alineadas con el Codex Alimentarius y se han llevado a consenso con los comités técnicos de los países miembros.

Algunos RTCA relevantes son:

RTCA 67.01.33:06 Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura. Principios generales.

RTCA 67.06.55:09 Buenas prácticas de higiene para alimentos no procesados.

RTCA 67.04.50:08 Alimentos. Criterios microbiológicos para la inocuidad de alimentos.

RTCA 67.0454:10 Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios.

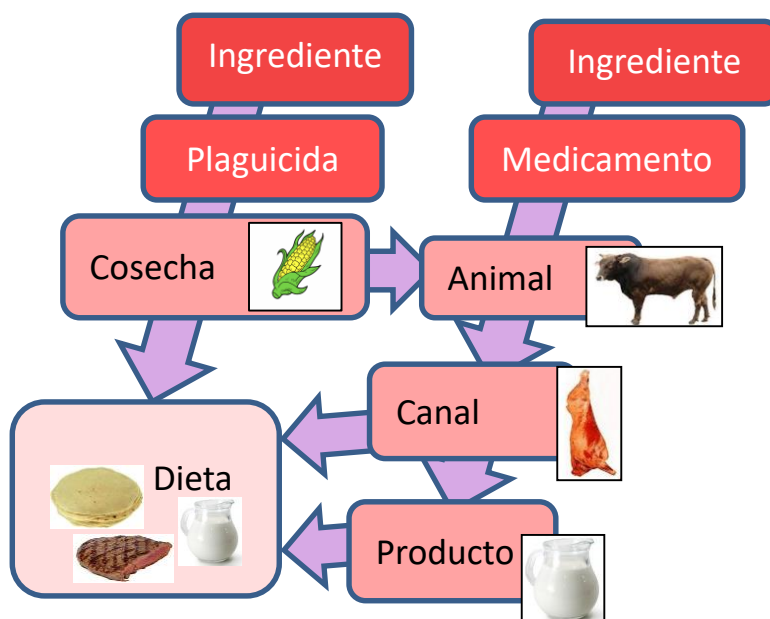
RTCA 67.01.07:10 Etiquetado general de los alimentos previamente envasados (preenvasados).

## 5.- TOLERANCIAS Y ANÁLISIS DE LABORATORIO

### 5.1 Peligros químicos de la producción primaria

Hay una gran variedad de agroquímicos que tienen posibilidad de llegar hasta los alimentos por vías muy variadas, de acuerdo al camino que sigan dentro de la cadena de suministros. En general, los alimentos están expuestos a plaguicidas, fitoreguladores, fertilizantes, medicamentos veterinarios y otros productos químicos que se utilizan luego en el procesamiento.

En la Figura 18 se muestran algunas relaciones en la cadena de productos de origen vegetal y animal, sin tener en cuenta otras relaciones más complejas, como la de los productos pesqueros.



**Figura 18.** Vías que siguen los productos químicos procedentes de la producción primaria.

El factor de riesgo de mayor interés para el caso de estos peligros químicos es el hecho que no hay puntos de control que los eliminen. Solo queda el aspecto de prevención y la consecuente reducción a niveles no peligrosos.

Entre los agroquímicos de mayor interés, por el riesgo que conllevan, están los que implican un poder biocida, es decir, que están diseñados para matar seres vivos que reducen la producción primaria, por lo que debe tomarse en cuenta:

- El tipo de biocida: insecticida, rodenticida, fungicida, desparasitante, etc.

- Espectro de acción: están dirigidos a ciertas poblaciones de seres con características que determinan su sensibilidad a estas biocidas.
- Su degradación dentro de plantas, animales o en el ambiente.

Se han dejado de utilizar muchos agroquímicos por su persistencia en el ambiente. Cobra importancia el concepto de compuestos orgánicos persistente. En la práctica se habla de residuos, considerando que son especies químicas procedentes de ingredientes activos que persisten dentro de los alimentos en cantidades que solo pueden estar presentes si no exceden las tolerancias o límites máximos indicados.

Para los fines de este manual son importantes los:

- Plaguicidas.
- Medicamentos veterinarios.
- Otros contaminantes.

Como parte del desarrollo de un producto agroquímico deben obtenerse datos suficientes sobre su toxicidad. Finalmente debe llegar a determinarse **cuánto** del ingrediente activo puede ingerirse sin peligro, de acuerdo a las costumbres alimenticias de la población consumidora más probable.

Según la agencia ambiental de los Estados Unidos de América (EPA), el análisis de riesgos se lleva a cabo en 4 pasos:

- Paso 1: identificación del peligro: ¿Qué tan tóxica es la sustancia?
- Paso 2: evaluación de dosis – respuesta: “la dosis hace al veneno”.
- Paso 3: evaluación de la exposición: dietaria, residencial, recreacional, ocupacional.
- Paso 4: caracterización del riesgo: riesgo = toxicidad x exposición.

## 5.2 Conceptos relevantes

**NOEL** (*Non observed effect level*): se conoce como NOEL a la cantidad de ingrediente activo en el que no se observan daños. Entiéndanse por daños a los efectos en la progenie, la pérdida de peso, la teratogénesis o carcinogénesis, etc. En las especies de animal de prueba (ratas, perros) alimentados toda su vida con el ingrediente activo.

A manera de ejemplo se probó un ingrediente activo en las dosis: 10, 20, 40, 80 ppm en peso vivo para obtener resultados en ratas y confirmado en perros durante 6 meses. No se observó efecto alguno hasta 20 ppm, luego el NOEL es 20 mg/kg de peso.

**IDA:** Ingesta Diaria Aceptable. Es la cantidad de ingrediente activo que una persona puede ingerir por el resto de su vida sin que se esperen efectos no deseables a su salud.

La IDA se calcula con base a una persona 60 kg de peso:

$$IDA = (\text{NOEL ppm} / 100) \times 60 \text{ kg}$$

Si NOEL es 20 ppm,

$$\text{Entonces IDA} = (20/100) \times 60; \text{IDA} = 12 \text{ mg/persona/día}$$

**Copa de Riesgo (Risk Cup):** es la cantidad de ingrediente activo permitida. Se calcula con la IDA. La copa de riesgo real estará en función de los alimentos ingeridos. Ésta dependerá de la naturaleza y la cantidad de alimentos ingeridos, pues algunos presentan distintos niveles de residuos que otros.

En este ejemplo, de un desayuno típico de huevos revueltos, crema, plátano, un trozo de tortilla de maíz y frijoles molidos fritos en aceite. Según esta tabla, hay 0.18 ppm de ingrediente activo en ese desayuno. De esta misma forma pueden calcularse valores aproximados para toda una dieta.

Para un desayuno típico:			
	g de alimento	residuo en ppm	mg de plaguicida
crema	40	0.01	0.00040
huevo	120	0.01	0.00120
maíz	6	0.80	0.00480
plátano	150	0.75	0.11250
frijol	90	0.70	0.06300
aceite	4	0.01	0.00004
			0.18194

Para estos fines se sugiere cuidar de disponibilidad y preferencia. Por ejemplo, en Asia, tiene gran importancia el arroz. En América Latina se come maíz, arroz, frijol y plátanos. En cambio, en Europa y Norteamérica, se come más trigo y papas.

Se calcula la “copa de riesgo real” para cada ingrediente activo. Ese dato sirve para establecer las tolerancias y los límites de residuos -Límite Máximo de Residuo (LMR) o Tolerancia-. Es la máxima concentración de residuo de un plaguicida legalmente permitida en productos y subproductos de la agricultura.

La obtención de las tolerancias, a partir de esos datos, implica un trabajo considerable que debe hacerlo un comité especializado. Se requiere especialistas para realizar los siguientes:

1. Ensayos de campo bajo buenas prácticas.
2. En varios lugares.
3. Según recomendaciones de la etiqueta en el país.
4. Bajo condiciones de peor escenario de uso.
5. Determinación de los residuos en laboratorios bajo GLP.
6. Con base a los resultados de residuos de los diferentes ensayos, el dueño del ingrediente activo solicita las tolerancias a la agencia.
7. Grupo de toxicólogos (Comité de Expertos) de la Agencia; EPA, Unión Europea o Codex (JECFA, JMPR, JEMRA) recomienda las tolerancias siempre que no sobrepasen la copa de riesgo (RISK CUP)

### **5.3 Los TRED de la FQPA**

En el marco de la EPA se creó, en 1996, la Ley de Protección de la Calidad de los Alimentos, FQPA (Food Quality Protection Act), que vela por la calidad y la inocuidad. Los así llamados progresos de reevaluación de tolerancias y decisiones de gestión de riesgo (TRED: Tolerance Reassessment Progress and Risk Management Decision) dieron otro rumbo al manejo de las copas de riesgo.

Esto llevó a la enmienda de la ley FIFRA de insecticidas, fungicidas y rodenticidas (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act) y la ley de mejoramiento del registro de plaguicidas del 2003, la cual exige otro marco de referencia tomando en cuenta todas las copas de riesgo de los ingredientes activos probables, juntas.

## 5.4 LMR en el Codex Alimentarius

A continuación se presenta un cuadro que indica cómo los LMR están representados en el Codex Alimentarius, en este caso para metamidofos.

[Mostrar / ocultar el formulario de búsqueda](#)

100 - Metamidofos

Clase funcional: **Insecticida**

Commodity	MRL	Year of Adoption	Symbol	Note
Alcachofas	0,2 mg/Kg	2005		
Arroz descascarado	0,6 mg/Kg	2012		
Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos)	0,01 mg/Kg	2005	(*)	
Carnes de aves	0,01 mg/Kg	2005	(*)	
Despojos comestibles (mamíferos)	0,01 mg/Kg	2005	(*)	
Despojos comestibles de aves de corral	0,01 mg/Kg	2005	(*)	
Espicias	0,1 mg/Kg	2005	(*)	
Forraje de remolacha	0,02 mg/Kg	2005		
Huevos	0,01 mg/Kg	2005	(*)	
Judías, excepto habas y soja	1 mg/Kg	2006		
Leches	0,02 mg/Kg	2005		
Paja y forraje seco de arroz	0,1 mg/Kg	2012		
Patatas (papas)	0,05 mg/Kg	2005		
Remolacha azucarera	0,02 mg/Kg	2005		
Semilla de algodón	0,2 mg/Kg	2005		
Soja (seca)	0,1 mg/Kg	2005		

Los comités conjuntos al Codex Alimentarius que contribuyen a establecer este LMR son:

- **JMPR** Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues).
- **JECFA** Comité Mixto FAO-OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, incluye productos veterinarios (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives).
- **JEMRA** Reuniones Conjuntas FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (Joint FAO/WHO expert meetings on microbiological risk assessment).

## 5.5 Vigilancia epidemiológica y monitoreo de residuos tóxicos

Con la modernización de la gestión de inocuidad de alimentos, la vigilancia epidemiológica ha cobrado una importancia aún mayor de la que ya tenía.

El análisis de riesgo cualitativo casi siempre se basa en suposiciones y estimaciones sobre la exposición y la probabilidad de ocurrencia de los peligros.

Pero la información recolectada por los sistemas de vigilancia proporciona un valioso insumo para el análisis de riesgo, porque se basa en datos reales y procedentes de las mismas poblaciones y lugares.

Esto brinda posibilidades mucho más reales de desarrollar medidas adecuadas para afrontar los peligros y contar con un respaldo fáctico. Al mismo tiempo se mejoran las condiciones para un análisis cuantitativo basado en probabilidades.

Los sistemas de vigilancia que más interesan a la inocuidad de los alimentos son los siguientes:

- Enfermedades transmisibles por alimentos.
- Zoonosis transmisibles por alimentos.
- Residuos de plaguicidas.
- Residuos de medicamentos veterinarios.
- Otras sustancias tóxicas o prohibidas.
- Elementos contaminantes (metales pesados).
- Toxinas de origen natural.



## ANEXO 1: GLOSARIO DE INOCUIDAD

---

<b>Calidad</b>	Característica de un bien o servicio que le hace cumplir con las expectativas del consumidor.
<b>Control, medidas</b>	Acción que previene, elimina o reduce un peligro hasta un nivel que no cause daño.
<b>Desinfección</b>	Eliminación de peligros biológicos de una superficie. La desinfección elimina formas vegetativas de los microorganismos, no sus esporas ( <i>véase esterilización</i> ).  Nota: hay autores que consideran que desinfección implica posibilidad de infección, y este último término solo se aplica organismos vivos, por lo que sugieren sustituirlo por desinfestación. Sin embargo, <i>infestación</i> suele usarse para plagas.
<b>Esterilización</b>	Eliminación de peligros biológicos, incluyendo esporas de microorganismos (bacterias).
<b>Fómite</b>	Objeto inanimado portador de peligros biológicos.
<b>Inocuidad</b>	Característica intrínseca de un alimento de no causar daño a quien lo consuma como está indicado.
<b>Límite</b>	Valor o condición máxima o mínima que debe alcanzar un parámetro.
<b>Límite crítico</b>	Valor o condición máxima o mínima que debe alcanzar un parámetro en un punto crítico de control.
<b>Limpieza</b>	Eliminación de suciedad visible o restos de alimento de una superficie.
<b>Peligro</b>	Agente físico, químico o biológico presente en un alimento, que puede causar daño al consumidor.

<b>Punto Crítico de Control (PCC)</b>	Paso de un proceso en el cual se realiza una medida de control (se previene, elimina o reduce un peligro hasta niveles seguros) que resulta imprescindible para lograr la inocuidad del producto.
<b>Punto de Control (PC)</b>	Paso de un proceso en el cual se realiza una medida de control (se previene, elimina o reduce un peligro hasta niveles seguros).
<b>Registro</b>	Anotación de un valor o una característica de un material o condición de un proceso (fecha, hora, temperatura, pH, olor, firma responsable).
<b>Riesgo</b>	Combinación de la probabilidad de que un peligro ocurra y la severidad del daño causado. Puede combinarse con la facilidad/ dificultad de detección del peligro.
<b>Saneamiento</b>	Acción de sanear. Puede incluir los programas de manejo de agua hielo, instalaciones para empleados, servicios y lavado de manos, control de plagas, etc.
<b>Sanitización</b>	Término tomado del ámbito de habla inglesa, para referirse a la desinfección. ( <i>véase desinfección</i> )
<b>Validar</b>	Asegurar que una medida de control es efectiva ( <i>véase verificar</i> ).
<b>Vector</b>	Ser vivo portador o transmisor de peligros biológicos.
<b>Verificar</b>	Comprobar que una medida o proceso se ha llevado a cabo como estaba planificado.

## ANEXO 2: REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

- Barragán, H. ed.: Fundamentos de Salud Pública, La Plata, 2007, 672 pp.
- CAC (Comisión del Codex Alimentarius); Principios y directrices para la selección de productos representativos con miras a la extrapolación de límites máximos de residuos para grupos de productos, CXG -2012, enmendados, Roma, 2017.
- Campos, H.: Los diez mandamientos del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio, IICA, 1998.
- Cantú Delgado, H.: Desarrollo de una Cultura de Calidad, 3ª ed. Mc Graw Hill Interamericana, México , 2007.
- COMIECO, RTCA 67.01.33:06, Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura. Principios generales. 2006.
- COMIECO, RTCA 67.04.50:08, Alimentos: Criterios microbiológicos para la inocuidad de alimentos, 2008.
- Dillon, Mike & Griffith, Chris, ed. Auditing in the Food Industry, CRC Press, Cambridge, England, 2001.
- Evershed, R. & Temple, N.: Sorting the Beef from the Bull, Bloomsbury Sigma, London, 2016.
- Feigenbaum, Armand: Total Quality Control, McGraw Hill, New York, 863 pp, 1991.
- Food and Drug Administration. Bad Bug Book, Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins. Second Edition.2012.
- Fraise, A. et al.: Russel, Hugo & Aliffe's Principles and Practice of Disinfection, 4<sup>th</sup> ed., Blackwell Publishing, LTD. Massachusetts, 2004.

- GMA, Science and Education Foundation: Alimentos Enlatados, Principios de control del proceso térmico, acidificación y evaluación del cierre de envases. 7ª. ed., Washington, 2007.
- Godínez-Oviedo, A.: Prevalencia y causas de enfermedades gastrointestinales en niños del estado de Hidalgo, México; Salud Pública de México, 2017.
- Grant, E.: Statistical Quality Control, 2nd ed. McGraw Hill Book Company, New York, 1952.
- Gregory, M. et al.: Validating HACCP for small plants, in Ricke, S.; Perspectives on Food-Safety Issues of Animal Derived Foods. University of Arkansas Press, Fayetteville, 2010.
- Helferich, W. et al. Editors: Food Toxicology, CRC Press, Boca Raton, FL. 2001.
- ISO (TC 34/SC17): Draft standard, Food Safety Management Systems – Requirements for any organization in the food chain, ISO/DIS 22000:2017, Suiza, 2017.
- ISO: Food Safety Management Systems – Requirements for any organization in the food chain, ISO 22000:2005, Suiza, 2005.
- Mortimore S. and Wallace C. (2001). Food Industry Briefing Series: HACCP. Balckwell Science Ltd. Christos Cassianos. USA.
- Muniesa, M.: Transferencia genética horizontal en *Escherichia coli* patógenas. Grupo MARS (Microbiología de aguas relacionada con la salud), Microbiología de los Alimentos, Barcelona, 2011.
- NAACMCF (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods). (1997). Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines. Adopted August 14 1997.
- NAACMCF (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods). (1994). “The role of regulatory agencies and industry in HACCP”. International Journal of Food Microbial, 21:187-195.
- Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria. “ Manual de procedimientos básicos de Análisis de Riesgo en Inocuidad Alimentaria”.2017.

- Organismo Internacional de Energía Atómica, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), No. 73, Manual Sobre la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) en la Prevención y Control de las Micotoxinas Roma, 2003
- Organización Mundial de la Salud (OMS) centro de prensa.  
<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2015/foodborne-disease-estimates/es/>.
- Organización Mundial para la Salud, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, ESTUDIO FAO ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN 76 Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos: Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos, Roma, 2003.  
<http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s00.htm#Contents>
- Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias Comisión del Codex Alimentarius: Higiene de los alimentos. Textos Básicos, ed. 3 (CAC/RCP 1-1969, rev. 4, 2003).  
<http://www.fao.org/docrep/009/y5307s/y5307s02.htm>.
- Smith, V.: Clean, a history of cleanliness and purity, Oxford, 2007
- SQF Institute. (2002). Guidelines for Implementation & Use – An imperative in Food Control. Version 1.
- Stevenson, K.: HACCP, un enfoque sistemático hacia la seguridad de los alimentos, National Food Processors Association, 3ª ed. Washington 1999
- Stumbo, C.R.: Thermobacteriology in Food Processing, 2<sup>nd</sup> ed. Academic Press, New York, 1973
- WHO: WHO estimates of the global burden of foodborne diseases, Foodborne diseases burden epidemiology reference group 2007-2015.