

Cómo Conducir un Análisis de Peligros Basado en la Ciencia



1

**Peligros Potenciales VS peligro real
en la industria de alimentos**



2

Peligros para la inocuidad de alimentos

- Agentes que pueden causar daño o enfermedad en el consumidor cuando son transmitidos por el alimento
 - a. Físicos
 - b. Químicos (incluye peligros radiológicos)
 - c. Biológicos
- Pueden estar presentes:
 - a. Naturalmente
 - b. Como resultado de errores en el manejo o proceso
 - i. Contaminación
 - ii. Sobrevivencia
 - c. Por motivaciones económicas (p.ej melamina)**

Peligros físicos

- Peligro físico:
 - Material extraño que tiene la capacidad de causar un daño físico al consumidor
 - Fractura
 - Perforación
 - Cortada
 - Asfixia
 - Objetos
 - Duros
 - Puntisagudos
 - Filosos
 - Grandes

Ejemplos de equipo para prevenir o remover peligros físicos

Equipo	Función
Imán	Remueve piezas de metal
Detector de metal	Detecta piezas de fierro con tamaño > 2 mm (USA no reconoce como medida de control, verificación de programa de mantenimiento, otros no.)
Filtros o mallas	Remueve objetos extraños mayores al tamaño del poro de la malla
Aspirador	Remueve objetos más ligeros que el alimento
Separador neumático	Remueve piedras durante envase de frijol
Separador de hueso	Remueve astillas de hueso en carne y pollo

5

Ejercicio....Peligros físicos

- Metal 
- Vidrio 
- Astillas de madera 
- Insectos 
- Cabello 
- Hongos 
- Excrementos de roedor 
- Balas, casquillos, municiones 
- Plumas 
- Goma, envolturas 
- Piedras 
- Joyas, botones 
- Colillas de cigarro 
- Banditas, guantes, lápices 
- Gafete de ID de la canal 
- Agujas, cuchillos 
- Grasa 
- Tornillos, tuercas, etc. 

6

Análisis de Peligros Físicos

Preguntas clave

Revisar la lista de materias primas, ingredientes y material de empaque.

- ¿Existen objetos extraños capaces de causar daño al consumidor entre estos materiales?
- ¿Existen peligros físicos asociados con algún material de empaque?



7

Análisis de Peligros Físicos

Preguntas clave

Referirse al diagrama de flujo e inspeccionar las instalaciones físicas de la planta

- ¿Existen fuentes de peligros físicos en el ambiente de las áreas de almacenamiento o procesamiento?
- ¿Existen equipos capaces de generar peligros físicos?
- ¿Existen herramientas, utensilios, y otros implementos usados en, o cerca de las líneas de producción que pueden caer en los equipos o alimentos?

Revisar los archivos de quejas de los consumidores

Listar todos los peligros físicos y la fuente en la que pueden ocurrir



8

Peligros químicos

- Peligro químico:
 - Cualquier sustancia que puede causar un problema de salud cuando es ingerido o inhalado.
 - Incluye:
 - Toxinas
 - Sustancias químicas peligrosas
 - Residuos de medicamentos

Manitoba Agriculture: https://www.gov.mb.ca/agriculture/food-safety/at-the-food-processor/food-safety-program/pubs/fs_26.pdf



9

Peligros químicos

- Peligros radiológicos
- Residuos de medicamentos y de pesticidas
- Toxinas naturales
- Descomposición (aminas tóxicas, quesos)
- Aditivos o colorantes no aprobados
- **Alérgenos alimentarios**

§ 117.130(b)(1)(ii)



10

Peligros químicos

1. De ocurrencia natural

- Micotoxinas
- Escorbotoxinas
- Toxinas de hongos
- Toxinas de productos pesqueros
- Alcaloides de pirrolizidina (Alimentos de origen animal, tés de hierbas)
- Fitoheamaglutininas (legumbres y en algunas oleaginosas incluida la soja)

2. Agregados intencionalmente

- Aditivos alimentarios
- Directos, como conservadores, nutrientes o colorantes (nitritos, mal sabor)

3. Agregados sin intención o incidentalmente

- Agroquímicos
- Sustancias prohibidas
- Metales pesados
- Bifenilos policlorados
- Compuestos usados en la planta de proceso.

- ANÁLISIS DE PELIGROS QUÍMICOS
- PREGUNTAS CLAVE

Revisar la lista de materia prima, ingredientes y materiales de empaque

- ¿Existen químicos peligrosos asociados con el crecimiento, cosecha o empaque de algún artículo?
- ¿Se utilizan aditivos aprobados, y si existen, tienen los requisitos mínimos de pureza?
- ¿Existen requerimientos en el etiquetado, y se etiquetó el producto correctamente?

ANÁLISIS DE PELIGROS QUÍMICOS PREGUNTAS CLAVE

Revisar el diagrama de flujo

- ¿Son las superficies en contacto con el alimento resistentes a la corrosión y libres de sustancias tóxicas?
- ¿Son todos los químicos usados en el tratamiento de aguas aprobados y usados correctamente?
- ¿Se están utilizando lubricantes permitidos en la producción de alimentos?
- ¿Existen pinturas o recubrimientos en las superficies en contacto con el alimento que son aprobadas para su uso?



13

ANÁLISIS DE PELIGROS QUÍMICOS PREGUNTAS CLAVE

Revisar el diagrama de flujo (continuación)

- ¿Existen químicos desinfectantes y limpiadores aprobados para su uso en plantas de alimentos, y se han usado apropiadamente?
 - ¿Se han usado pesticidas, insecticidas, raticidas, y son estos aprobados y usados correctamente?
 - ¿Se ha manejado y almacenado los químicos peligrosos para evitar la contaminación de los alimentos?
- Listar todos los peligros químicos e identificar la fuente



14

•Alérgenos

15

Alergia Alimentaria

- Es una respuesta adversa del cuerpo a alimentos que contienen proteínas alergénicas.
- Una cantidad minúscula de proteína/alérgeno puede desencadenar diferentes síntomas en diferentes individuos.
- Los síntomas de alergia alimentaria son imprevisibles y varían desde reacciones leves hasta la muerte.

16

Síntomas de Alergia Alimentaria

- Boca: inflamación y hormigueo de labios, boca o lengua
- Gastrointestinal: retorcijones, vómitos, diarrea
- Piel: urticaria, eccema
- Vías aéreas: sibilancias, tos, inflamación de la garganta
- Cardiovasculares: pérdida de presión arterial
- Anafilaxis: la más peligrosa, amenaza la vida

17

Principales Alérgenos Alimentarios (Los Ocho Grandes)

- Leche
- Huevo
- Maní
- Nueces de árbol
- Pescado
- Crustáceos
- Trigo
- Soya

El 90 % de las reacciones alérgicas alimentarias son ocasionadas por estos alérgenos.



Fuentes de las fotos: Microsoft Clip Art y KMJ Swanson (frijoles de soya)

18

- Canadá: mostaza, ajonjolí, sulfitos
- Europa: apio, mostaza, ajonjolí, lupin
- En los EE. UU. la ley sobre Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor **FALCPA de 2004**
- La mayor parte de las alergias alimentarias son reacciones a estos alimentos.
- Etiquetar estos principales grupos de alérgenos alimentarios (si están presentes), además de identificar el **alérgeno específico** (es decir, si hay nueces de árboles presentes, también se debe indicar la nuez del árbol específico; se deben indicar las especies de peces, etc.)
- **NO es bueno** solamente fijarse en el etiquetado de advertencia, o “etiquetado de precaución”.
- No hay límites de alérgenos.



19

! Evitar es el Tratamiento Primario !

- Evitar totalmente el alérgeno es el tratamiento primario para la alergia alimentaria.
- Ello exige que:
 - **El individuo sea responsable de evitar una exposición accidental y se prepare para esa posibilidad.**
 - **Quienes suministran o preparan alimentos deben brindar información exacta y alimentos inocuos.**



20

Alérgenos en el Diseño del Producto

El punto de partida para elaborar un programa eficaz de gestión de alérgenos consiste en entender cómo los alérgenos no declarados entran en los productos.

- Conocer el perfil de alérgenos en la línea o la instalación.
- Minimizar la introducción de alérgenos únicos en la formulación del producto.
- Trabajar con proveedores de ingredientes para eliminar alérgenos innecesarios.
- Evitar el uso de ingredientes alergénicos menores.



21

Peligros biológicos

Incluyen

- Bacterias
 - 21 bacterias patógenas conocidas
 - 3,645,773 enfermedades en EEUU entre 2000-2008
- Virus
 - Norovirus, Hepatitis A, Astrovirus, Rotavirus y Sapovirus
 - 5,509,597 enfermedades en EEUU entre 2000-2008
- Parásitos
 - *Cryptosporidium*, *Ciclospora cayentanensis*, *Giardia*, *Toxoplasma gondii*, *Trichinella* spp.
 - 232,705 enfermedades en EEUU entre 2000-2008

<https://www.cdc.gov/foodborneburden/2011-foodborne-estimates.html>



22



Agentes patógenos??

<https://www.youtube.com/watch?v=ULZSfVpLtQ&t=10s>

23

Definición

Patógeno o agente biológico patógeno: es aquel elemento o medio capaz de producir algún tipo de enfermedad o daño en el cuerpo de un animal, un ser humano o un vegetal, cuyas condiciones estén predispuestas a las ocasiones mencionadas.



FUENTE: CARRASCAL, A.

24

Definición

Índices Su presencia en un alimento indica la posible presencia simultánea de microorganismos patógenos ecológicamente relacionados. Así, por ejemplo, *E. coli* ha venido utilizándose como índice de posible presencia de patógenos de procedencia entérica (entre ellos, *Salmonela*) en el agua y los alimentos.

Indicadores Ponen de manifiesto deficiencias en la calidad microbiológica de un determinado alimento en términos más generales. Por ejemplo, presencia de bacterias del grupo coliformes en la leche pasteurizada, en número que exceda a un valor de referencia experimentalmente establecido, puede advertir diversas deficiencias de este producto:

- a) un tratamiento térmico insuficiente,
- b) una contaminación posterior al tratamiento,
- c) un almacenamiento del producto final a una temperatura demasiado elevada.

Fuente: Carrascal A, U. Javeriana



25

Peligros biológicos		
Parásitos y Virus		
Parásitos		Virus
Protozoarios	<i>Cryptosporidium spp.</i>	Hepatitis A
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Hepatitis E
	<i>Giardia lamblia</i>	Norwalk
	<i>Entamoeba histolytica</i>	Rotavirus
Platelmintos	<i>Taenia</i> spp. y sus cisticercos	
	<i>Fasciola hepatica</i>	
Nematelmintos	<i>Ascaris lumbricoides</i>	
	<i>Trichiuris trichiura</i>	

16



26

Bacterias patógenas

- Formadoras de espora vs. no formadoras de espora
- *Esporas generan resistencia, en alimentos cocidos no mueren las esporas en Enfriamiento hay crecimiento.*
- **Crecimiento es lo peligroso, no la presencia.**
- Infecciosas vs. Toxigénicas (C. Botulinum)

Errores comunes al conducir el análisis de peligros

¿Qué es el análisis de peligros?

- Codex Alimentarius (2003)
 - Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles **son significativos** para la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan de HACCP.
- NACMCF (1998)
 - Proceso de recolección y evaluación de información sobre peligros asociados con el alimento bajo consideración para decidir cuáles de ellos **son significativos** y por lo tanto deben ser incluidos en el plan de HACCP.



29

Propósito del análisis de peligros

- Desarrollar una lista de peligros que tienen tal **significancia** que tienen una probabilidad **razonablemente** alta de causar enfermedad o daño si no son controlados efectivamente
 - Peligros **significativos** (USDA y FDA)
 - Peligros **razonablemente esperados** (FDA en Controles Preventivos)
 - Peligros potenciales (término usado generalmente)
- Los peligros que no razonablemente probables de ocurrir no requieren más consideración en un plan de HACCP

NACMCF, 1998



30

Fases del análisis de peligros

1. Identificación de peligros

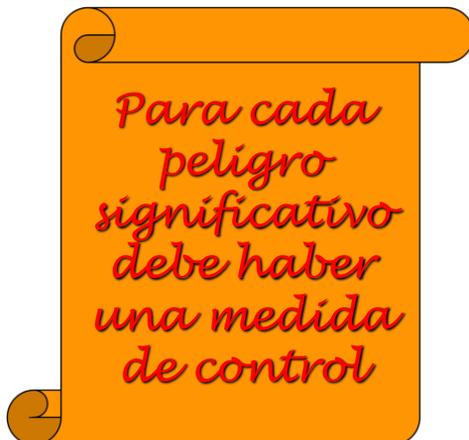
- Desarrollar una lista de peligros biológicos, químicos o físicos que pueden ser introducidos, aumentados o controlados en **cada paso del proceso** de producción.

2. Evaluación de peligros

- Decidir cual de todos los peligros potenciales se debe incluir (controlar) en el plan de HACCP
 - Gravedad e impacto (severidad)
 - Probabilidad de ocurrencia

En los manuales se olvidan de remarcar la importancia de las medidas de control hasta que estás definiendo puntos críticos.

31



• Son medidas de control

- Antes se conocían como medidas preventivas, pero no todos los peligros se pueden prevenir, **mientras que todos se pueden controlar.**

• Control:

- Prevenir
- Reducir
- Eliminar

32

Los 3 principales errores que se cometen cuando se hace un análisis de peligros (AP)

1. Conducir fases 1 y 2 y seleccionar medidas de control del AP para cada paso del proceso
 - a. Hay que hacer la fase 1 para cada paso del proceso y después hacer la fase 2 para todos los peligros
2. Incurrir en ligereza al hacer la evaluación de peligros
 - a. Sobre todo cuando se evalúa la probabilidad de ocurrencia.
3. Confundir medidas de control con prerequisites
 - a. Error muy frecuente

¿Puede Usted mencionar otros errores que se puedan cometer?

Cómo decidir si un peligro es significativo

Evaluación de los peligros

- Para cada peligro potencial, evaluar:
 - Gravedad del daño o seriedad de sus consecuencias
 - Probabilidad de ocurrencia

NACMCF, 1998



35

Algunos patógenos causantes de enfermedad grave

Clasificados como peligros severos directos

- Escherichia coli O157:H7 (hamburguesa, jugo de manzana)
 - colitis hemorrágica, SUH, PTT
- Clostridium botulinum (conservas caseras, papa al horno)
 - Botulismo
- Listeria monocytogenes (queso blanco, alfalfa, ensalada de col, salchichas)
 - Listeriosis, 25% letalidad
- Vibrio vulnificus (ostras)
 - Septicemia fulminante, infección de heridas, 50% letalidad



36

Algunos patógenos causantes de enfermedad moderada

Amplia distribución

- *Salmonella*
- *Shigella* spp.
- Otras *E. coli* patógenas
- *Streptococcus pyogenes*

Distribución limitada

- *S. aureus*
- *C. perfringens*
- *Campylobacter*
- *Trichinella spiralis*

Ejercicio. Buscar información sobre gravedad/seriedad

- Usar los alimentos que cada participante procesa o produce
 - Alternativamente usar alimentos de ejemplo:
 - Pollo cocido o rostizado
 - Pollo Crudo
 - Ensalada de vegetales
 - Filetes de pechuga
 - Obtener información acerca de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos y qué patógenos han sido

<https://www.cdc.gov/foodsafety/outbreaks/multistate-outbreaks/outbreaks-list.html>
<https://www.cdc.gov/fdoss/annual-reports/index.html>
<http://foodrisk.org/resources/display/82>

Recursos en Latinoamérica

- INVIMA
 - <https://www.invima.gov.co/procesos/archivos/IVC/VIG/IVC-VIG-IN007.pdf>
 - <https://www.invima.gov.co/images/pdf/intranet/dioperaciones/201511194DABEventosenSaludPblica2.pdf>
 - <https://www.invima.gov.co/images/pdf/intranet/dioperaciones/201511195DIROSCasoNo2AtencindeETAyAlertas.pdf>
- Ministerio de Salud
 - <https://www.minsalud.gov.co/comunicadosPrensa/Documents/ETA.pdf>
 - <http://www.hosusana.gov.co/sites/default/files/u1/capacitacion/PRO%20Enfermedades%20Trans.%20por%20alimentos.pdf>
- Secretaría Distrital de Salud
 - <http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Todo%20Emergencias/Guia%20Atención%20de%20Brotos%20ETA1%20Vr%204.pdf>
- Universidades
 - <https://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis134.pdf>



39

Probabilidad de presencia del peligro en cualquier punto del proceso

- Experiencia
 - Historial de análisis en la planta
- Datos publicados
- Datos epidemiológicos
 - NACMCF 1998
- Hay peligros que se sabe que están presentes pero no se sabe si llegarán al consumidor
 - Ejemplo:
 - Peligro: Crecimiento de *Listeria monocytogenes* en carne cruda (canales y fileteado) durante enfriado y almacenamiento frío
 - Peligro: Crecimiento de *Salmonella* y/o STEC en canales durante enfriado



40

Riesgo

“Todas las actividades de una industria de alimentos implican un riesgo”.



41

Probabilidad

- Oportunidad de que algo suceda este o no definido, medido o determinado, objetiva o subjetivamente, cualitativa o cuantitativamente y descrito utilizando términos generales o matemáticos.



42

El término "peligro" no se debe confundir con el término "riesgo"

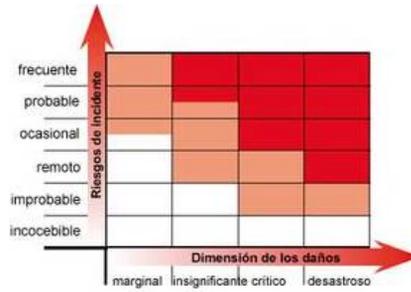
Riesgo está definido como la combinación de la probabilidad de la ocurrencia del peligro y la severidad de ese daño.

Probabilidad de que se produzca un efecto adverso en la salud (frecuencia)

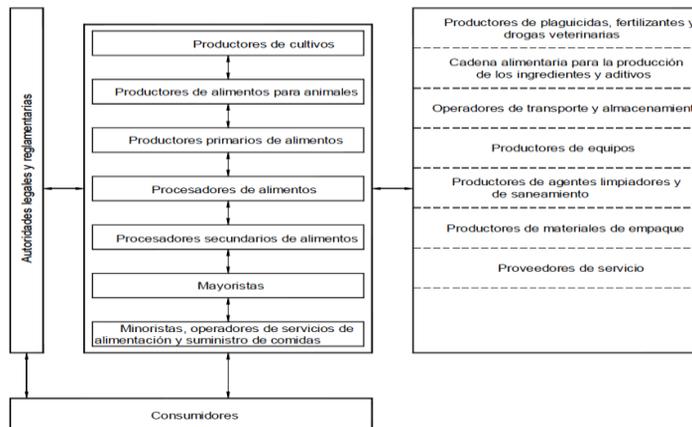
- Enfermarse

Y la severidad de ese efecto (daños)

- Muerte,
- Hospitalización,
- Ausencia del trabajo, etc.



43



Comunicación en la cadena alimentaria- ISO 22000: 2005



44

Contexto Riesgo

- Objetivos de la organización.
- Entorno en el cual se persiguen los objetivos.
- Partes involucradas.
- Diversidad de los criterios de Riesgo

45



- Todo en conjunto ayuda a revelar y evaluar la naturaleza y complejidad de sus riesgos.

- Actitud hacia el riesgo: es el enfoque de la organización para:
 - evaluar,
 - retener,
 - tomar o alejarse del riesgo.

46

Definición de Análisis de Peligros

- Proceso de recolectar y evaluar información sobre los peligros y las condiciones que conducen a su presencia para decidir **cuáles son significativos** para la inocuidad alimentaria y que, por consiguiente, deben abordarse en el plan de APPCC* o en el de inocuidad alimentaria.
- Elaborar un lista de posibles peligros y determinar aquellos que requieren un control preventivo, porque tienen una probabilidad razonable de ocasionar lesión o enfermedad en ausencia de un control.
- **Únicamente aquellos que planteen un riesgo para la salud de los consumidores deben estar incluidos en el Plan de Inocuidad Alimentaria.**



47

Proceso para Identificar Peligros y Controles

1. Enumerar los pasos e ingredientes del proceso.
2. Identificar **los peligros conocidos o razonablemente previsibles** (es decir, potenciales) **para la inocuidad alimentaria**.
3. Determinar si el peligro requiere un **control**.
 - Severidad y probabilidad en ausencia del control
4. Justificar la decisión.
5. Identificar los controles para los peligros significativos.



48

FORMA A

ANÁLISIS DE PELIGROS E IDENTIFICACIÓN DE PCC

Paso en el proceso	Peligros introducidos, aumentados o controlados en este paso	¿Es este un peligro significativo?	Justificación de la decisión	Medidas de control que pueden aplicarse para controlar finalmente este peligro en este o pasos posteriores	¿Es este paso un punto crítico de control? (PCC)
	BIOLÓGICO: QUÍMICO: FÍSICO:				
	BIOLÓGICO: QUÍMICO: FÍSICO:				

49

Información de:

- Información preliminar recolectada.
- Probabilidad de que se presenten peligros en los productos terminados, con base en los resultados de pruebas del producto, quejas de los consumidores u otros medios.
- Distribución física, recepción y otros procesos que se puedan emplear para determinar si el producto es vulnerable a la contaminación.
- Artículos científicos, estudios epidemiológicos y otros datos históricos.

50

Información histórica del establecimiento

- Resultados de pruebas de laboratorio
 - Ingredientes o insumos.
 - Productos terminados
 - Materiales en proceso
 - Monitoreo Ambiental
- Registros de quejas de consumidores
 - Especialmente para peligros físicos



51

Factores que afectan la probable ocurrencia

- Programas de operación de la instalación
- Ingredientes utilizados
- Método de preparación
- Condiciones de transporte
- Condiciones de almacenamiento
- Pasos de preparación

La probabilidad puede variar entre instalaciones



52

Consideraciones sobre controles

- ¿Controlan realmente el peligro identificado?
- ¿Se puede monitorizar el control?
- ¿Tienen efecto en otros controles?
- ¿Cuánta variabilidad del proceso existe en el punto donde se aplica el control?
- ¿Cuán severas son las consecuencias si el control falla?
- ¿Se aplica el control específicamente para eliminar o reducir el nivel de un peligro?
- ¿Potencia el control otros controles?



53

Tener en cuenta para el análisis de peligros y determinación de controles.

- Existen muchos tipos de peligros para la inocuidad alimentaria.
- El proceso de análisis de peligros:
 - Identifica los peligros conocidos o razonablemente previsibles (peligros potenciales).
 - Evalúa la probabilidad y la gravedad de los peligros potenciales para identificar los que requieren un control.
 - Determina los controles de proceso, alérgenos, saneamiento, cadena de suministro o de otra índole para los peligros potenciales.
- Un análisis eficaz de peligros reduce el riesgo y concentra los esfuerzos.
- Se requiere un análisis de peligros **por escrito** para todos los productos.



54

Ejercicio de Grupo

55

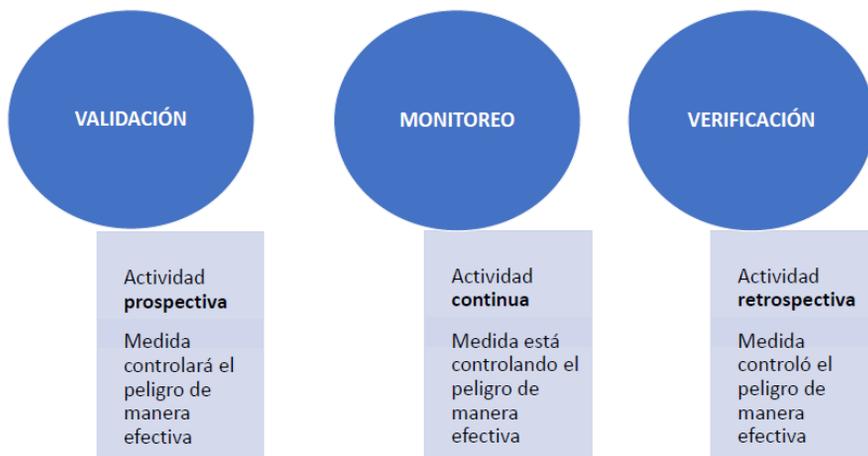
Ejercicio Conducir un análisis de peligros

1. Conformar en grupos.
2. Cada grupo deberá nombrar :
 - i. Un coordinador o coordinadora que ayude a vigilar el tiempo y promover la participación
 - ii. Un secretario o secretaria que escriba las decisiones tomadas
 - iii. Un presentador o presentadora que presente su trabajo en la discusión plenaria
3. Cada equipo recibirá una parte del diagrama de flujo de un proceso.

56

Recordemos algunos conceptos

57



58

Programas de prerrequisito, medidas de control

Identificación y desarrollo de medidas de control



59

Medida de control

Cualquier acción o actividad que se puede usar para prevenir, eliminar o reducir un peligro significativo



60

Principal aplicación de las
medidas de control:

Implementación de puntos críticos

61

Medidas de Control



Desarrollar



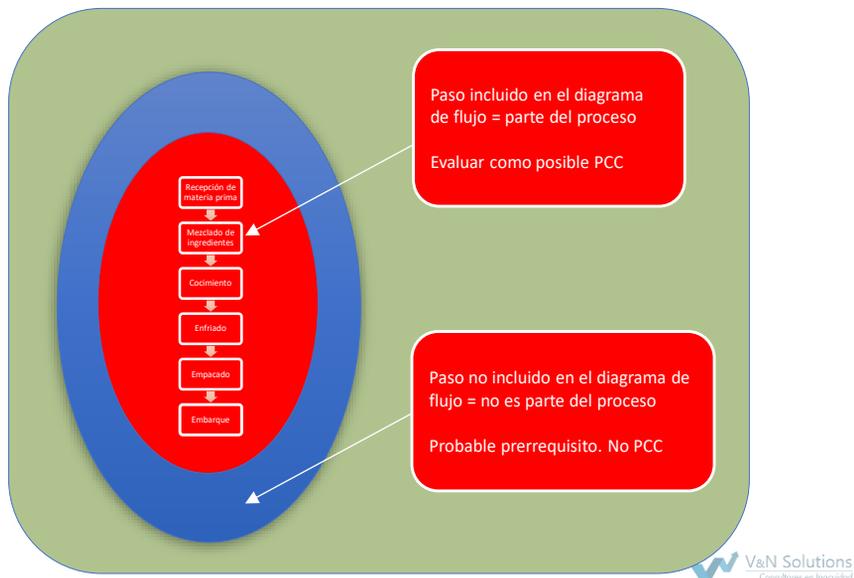
Validar



Implementar

62

¿Es un PCC, o es parte de los prerrequisitos?



63

Conclusiones

- Las medidas de control son esenciales para establecer procesos dirigidos a mantener la inocuidad de alimentos
- Cuando no existe una medida y es necesario un PCC, hay que desarrollarla, validarla e implementarla

64

¿Qué alternativas hay para validar las medidas de control?

65



Visión del Codex Alimentarius

CAC/GL 69-2008

Página 1 de 16

DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

CAC/GL 69-2008

Codex Alimentarius, 2013

www.fao.org/input/download/standards/11022/CXG_069s.pdf

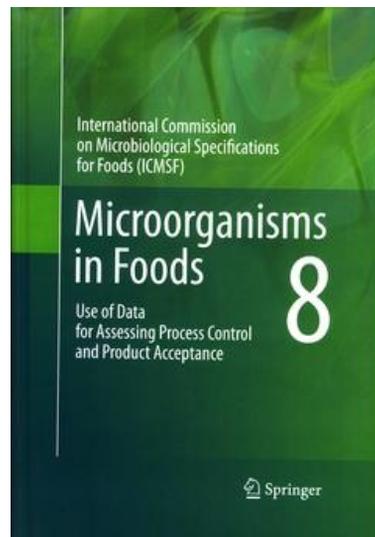
66



Métodos para validar medidas de control

- Estudios previos de validación y conocimiento histórico
- Conducción de experimentos
- Recolección de datos durante operación rutinaria
- Modelos matemáticos
- Encuestas

Visión de la ICMSF



Para validar control en el proceso

- Incremento en la robustez 
- Enumeración del peligro naturalmente presente antes y después del control preventivo
 - Inocular con el peligro
 - Inocular con subrogados
 - Enumerar indicadores antes y después
 - Obtención de datos históricos en la planta
 - Artículos publicados en revistas científicas arbitradas