

**Tendencias mundiales de la inocuidad y su impacto en la industria de los
alimentos: Revisión literaria**

Oscar Eduardo Álvarez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias Básicas Tecnología e Ingeniería

Programa de Tecnología de Alimentos

Bogotá

2023

**Tendencias mundiales de la inocuidad y su impacto en la industria de los
alimentos: Revisión literaria**

Oscar Eduardo Álvarez

Trabajo de grado para optar al título Tecnólogo de Alimentos

Director

Mg. Norma Beatriz Jurado Cortes

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias Básicas Tecnología e Ingeniería

Programa de Tecnología de Alimentos

Bogotá

2023

Resumen

En este documento se presenta un estudio bibliográfico acerca de las tendencias de la inocuidad de los alimentos en el mundo, primeramente se inicia con todo lo concerniente a las generalidades de la inocuidad de los alimentos, la historia de la inocuidad en donde se relaciona el inicio de los principales sistemas de gestión y la evolución de estos; posteriormente se hace un desglose detallado del principal aspecto que afecta la inocuidad de los alimentos, las Enfermedades Transmitidas por Alimentos ETA. De igual forma se relaciona la situación en el mundo y el estado actual; teniendo en cuenta los planteamientos realizados en torno a las ETA se hace un desglose de los principales mecanismos de control de los cuales son actores importantes los sistemas de gestión para la inocuidad; los cuales son expuestos partiendo del más básico al aplicado mundialmente de manera detallada, lo anterior con el fin contar con la argumentación suficiente para presentar los dos partes finales del trabajo que son las tendencias de los sistemas de inocuidad y el impacto de la implementación de estos sistemas en la industria de los alimentos de tal forma que el sector industrial tenga una base de la forma en que podría garantizar un proceso de alimentos inocuo.

Palabras Clave: ETA, sistemas de gestión, evaluación, control del riesgo

Abstract

This document presents a bibliographic study about the trends of food safety in the world, first it begins with everything concerning the generalities of food safety, the history of food safety where the beginning is related. of the main management systems and their evolution; Subsequently, a detailed breakdown of the main aspect that affects food safety is made, Foodborne Diseases ETA. In the same way, the situation in the world and the current state are related; Taking into account the approaches made around the ETA, a breakdown of the main control mechanisms is made, of which the management systems for safety are important actors; which are exposed starting from the most basic to the one applied worldwide in detail, the above in order to have sufficient argumentation to present the final two parts of the work that are the trends of the safety systems and the impact of the implementation of these systems in the food industry in such a way that the industrial sector has a basis of how it could guarantee a safe food process.

Keywords: ETA, management systems, trend, risk control

Tabla de contenido

Introducción.....	9
Planteamiento del Problema.....	10
Justificación	12
Objetivos	14
Objetivo General.....	14
Objetivos Específicos.....	14
Generalidades.....	15
Historia de la Inocuidad.....	17
Anterior a la refrigeración	17
Refrigeración	18
Sistema HACCP	18
Las ETA base fundamental para la inocuidad.....	24
Enfermedades Transmitidas por Alimentos en la Unión Europea	24
Enfermedades transmitidas por alimentos en Estados Unidos	25
Enfermedades transmitidas por alimentos en América Latina.....	26
ETA en la actualidad	28
Fuentes biológicas	28
Clostridium botulinum	28
Salmonella spp.....	29
Virus VHA (Hepatitis A).....	29

Fuentes Químicas	32
Fuentes Físicas	34
Los mecanismos de control de las ETA.....	35
Sistemas de gestión para la garantía de la inocuidad en el tiempo.....	38
Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Siglas en inglés (GMP)	38
Los Manipuladores de Alimentos	39
Los Productos	39
Los Procesos	39
Los Procedimientos.....	39
Infraestructura.....	40
Las Materias Primas	40
Los Establecimientos	40
El Personal.....	40
Sistema APPCC/HACCP.....	41
Dosis Infectante	41
Evaluación de la Gravedad	42
Evaluación del Riesgo.....	43
Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls (HARPC)	44
Establecimiento de procedimientos de seguimiento	46
Acciones correctivas.....	46
Establecer procedimientos de verificación	46

Programa de cadena de suministro basado en el riesgo para instalaciones receptoras	47
Establecer el mantenimiento de registros y documentación	47
Requisito de volver a analizar	47
Global Food Safety Initiative.....	48
Global GAP.....	48
Canadá GAP	49
Safe Quality Food (SQF)	50
Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria. ISO 22000:2018	50
Sistema FSSC 22000	51
Las tendencias de los sistemas de inocuidad	52
El impacto de la implementación de sistemas de control en la industria de alimentos	55
Conclusiones	58
Bibliografía	60

Lista de tablas

Tabla 1. <i>Infecciones transmitidas por los alimentos, agentes causantes y alimentos comúnmente afectados</i>	29
Tabla 2. <i>Fuentes de contaminación ambiental en los alimentos (adaptado de Latiful y yeasmin, 2018)</i>	33

Introducción

La inocuidad alimentaria se define como la garantía de que un alimento no causará ningún tipo de afectación a la salud del consumidor, siendo la industria alimentaria los principales entes responsables de mantener esta inocuidad a través de la cadena de valor hasta el consumidor final; sin embargo existe bastante desconocimiento de aspectos básicos que deben ser contemplados para garantizar la inocuidad de los alimentos, por parte de la industria alimentaria, en especial las medianas y pequeñas empresas, esto aunado al incremento de los peligros que pueden afectar la inocuidad hace necesario que las empresas deban mantenerse informados respecto a las tendencias mundiales en lo que se refiere a los sistemas de gestión orientados a garantizar la inocuidad alimentaria.

El objetivo del presente trabajo es indagar los principales aspectos que afectan actualmente la inocuidad de los alimentos en el mundo, con el fin de determinar los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria y su contribución a la garantía de la inocuidad alimentaria del tal forma que a través del análisis de la información se establezca el impacto de los aspectos que afectan la inocuidad y los sistemas de gestión diseñados para minimizar dicho impacto en la industria de los alimentos. Para dar cumplimiento al objetivo propuesto se empleó una metodología de investigación documental, a través de la cual se realiza una revisión bibliográfica proveniente de diversas fuentes, con el fin de extraer la información más relevante que pueda ser usada en la construcción de los apartes propuestos y con el fin de realizar el análisis de la información y obtener las conclusiones requeridas que aporten a la industria información valiosa que puedan aplicar para garantizar la inocuidad.

Planteamiento del Problema

La inocuidad alimentaria se define como la garantía de que un alimento no causará ningún tipo de afectación a la salud del consumidor; sin embargo, existen gran cantidad de aspectos que evitan que se pueda dar cumplimiento, siendo los principales la presencia de agentes biológicos causantes de enfermedades transmitidas por alimentos seguidas de la presencia de sustancias químicas de origen natural o provenientes de la contaminación ambiental.

Según la (OMS, 2020) en el mundo se enferman alrededor de 600 millones de personas por la ingestión de alimentos contaminados y 420 mil mueren por este mismo motivo; lo anterior se convierte en un desafío mundial orientado a evitar o disminuir las enfermedades transmitidas por alimentos, ya que el gran número de casos y muertes constituye una alta carga para la salud pública que afecta de manera directa a la economía de los países, lo cual unido al crecimiento de la demanda de alimentos debido a la globalización y a los cambios en los hábitos de consumo hace que se incremente el riesgo de contaminación de alimentos y por ende que se presenten más frecuentemente ETAS, por lo tanto se requiere de manera urgente implementar procesos de control que contribuyan a la disminución del riesgo de contaminación alimentaria.

Acorde con lo anterior es pertinente considerar que uno de los principales entes que deben hacer frente a este fenómeno son las industrias procesadoras de alimentos, ya que en sus manos se encuentra el garantizar que durante la transformación, procesamiento y suministro se provean de alimentos inocuos a la población sobre la cual tienen injerencia; esto aunado con los cambios en las preferencias del consumidor en cuanto al acceso a productos mínimamente procesados hace que las empresas deban mantenerse informados respecto a las tendencias mundiales en lo que se refiere a los sistemas de gestión orientados a garantizar la inocuidad alimentaria, esta labor puede ser algo compleja debido al incremento de los peligros que afectan la inocuidad, los cuales pueden convertirse en enfermedades transmitidas por alimentos graves y propagarse mundialmente debido a los procesos comerciales globales con los que se cuenta

actualmente, esto hace que los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria se ajusten a las necesidades mundiales y específicas de cada región de tal forma que mediante la implementación de los sistemas de gestión se logre minimizar o eliminar los riesgos contra la inocuidad; las empresas de alimentos no deben ser ajenas a estas tendencias dado que son los principales responsables en la garantía de la inocuidad de los alimentos que transforman o procesan.

Teniendo en cuenta todos los planteamientos realizados anteriormente surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuáles son las tendencias mundiales de la inocuidad y como impactan a la industria de los alimentos?

Justificación

Día a día crece el interés de salvaguardar la salud de los consumidores a través de adecuados procesos que garanticen la inocuidad de los alimentos, lo anterior aunado a los procesos tecnificados en el agro, la producción a gran escala de alimentos para suplir las necesidades de los mercados internacionales y los requerimientos por parte de los consumidores respecto a la disponibilidad de alimentos mínimamente procesados se ha constituido en un reto para la industria de alimentos; esto ha ocasionado que se diseñen diversas estrategias que contribuyan a minimizar el riesgo de que produzcan Enfermedades Transmitidas por Alimentos, convirtiéndose en una necesidad a la que no solo han respondido las industrias procesadoras de alimentos sino los entes gubernamentales. Estas estrategias se encuentran en constante revisión y ajuste teniendo en cuenta los eventos que en torno a la inocuidad se presenten en las regiones o las tendencias o requerimientos que se observen en el mercado internacional.

El ajuste de las estrategias para minimizar el riesgo, hace que se diseñen o ajusten los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos, lo cual ocasiona que la industria alimentaria deba permanecer a la vanguardia de estos procesos con el fin de ser competitivos respecto a la garantía de la calidad e inocuidad de sus productos, por ende se hace necesario crear sistemas de gestión de la inocuidad sólidos que contribuyan al desarrollo de procesos efectivos de vigilancia y monitoreo de las diversas variables que pueden poner en riesgo la inocuidad de los alimentos y que sean coherentes con las tendencias mundiales en cuanto a inocuidad se refiere.

Acorde con lo anterior a través del desarrollo del trabajo se indagó acerca de los aspectos que actualmente ocasionan enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA), los mecanismos de control que se han implementado o pueden implementarse para minimizar el riesgo de ETA, la forma en que estos mecanismos o estrategias hacen parte de los diversos sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos para finalmente determinar el impacto que

la implementación de procesos orientados a garantizar la inocuidad de los alimentos causarían en la industria. Este documento constituiría una herramienta útil para la industria de los alimentos ya que en este se contextualizará todo lo concerniente a las tendencias en inocuidad de los alimentos y se podrán conocer las diversas estrategias que se pueden implementar acorde con los objetivos y políticas de calidad y el mercado objetivo de cada industria, de tal forma que se garantice la inocuidad a lo largo del proceso realizado y se dé cumplimiento a las exigencias nacionales e internacionales.

Objetivos

Objetivo General

Determinar las tendencias mundiales en torno a la inocuidad y el impacto en la industria de los alimentos.

Objetivos Específicos

Indagar los principales aspectos que afectan actualmente la inocuidad de los alimentos en el mundo

Determinar los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria y su contribución a la garantía de la inocuidad alimentaria

Analizar el impacto de los aspectos que afectan la inocuidad y los sistemas de gestión diseñados para minimizar este en la industria de los alimentos

Generalidades

La inocuidad de los alimentos se refiere a las condiciones y prácticas que preservan la calidad de los alimentos para prevenir la contaminación y las enfermedades transmitidas por los alimentos (USDA, 2022). La inocuidad de los alimentos ha sido reconocida como uno de los temas de salud global por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y afecta la salud humana tanto en países desarrollados como en vías de desarrollo (Ding, 2021). Los peligros que afectan directamente la inocuidad de los alimentos se han definido como “agente biológico, químico o físico en, o condición de, alimentos con el potencial de causar un efecto adverso para la salud” (Wallace, Sperber, & Mortimore, 2018). El Codex Alimentarius define un contaminante como: “cualquier sustancia no añadida intencionalmente a los alimentos, que está presente en dichos alimentos como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en los cultivos, la cría de animales y la medicina veterinaria), fabricación, procesamiento, preparación, tratamiento, empaque, embalaje, transporte o almacenamiento de dichos alimentos o como resultado de la contaminación ambiental. El término no incluye fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas” (Codex Alimentarius Commission, 1995).

A partir de lo anteriormente mencionado los peligros químicos, físicos o microbiológicos pueden contribuir directamente al desarrollo de brotes y enfermedades transmitidas por alimentos. Según la OMS la definición de ETAS abarca todas las enfermedades transmitidas por los alimentos y el agua, independientemente de los síntomas que se presenten, e incluye “cualquier enfermedad de naturaleza infecciosa o tóxica causada por, o que se cree que es causada por, el consumo de alimentos o agua” (Schmindt, 1995).

Algunos alimentos son naturalmente venenosos o tóxicos (Brownsell, Griffith, & London, 1989). Otros alimentos pueden pasar por un proceso prolongado desde la granja hasta el punto de consumo. En cada paso existe el potencial de contaminación con peligros químicos, físicos o microbiológicos con o sin crecimiento de estos últimos. La inocuidad alimentaria es sinónimo de higiene alimentaria, abarca todo en el procesamiento, preparación o manipulación de alimentos

para garantizar que sean seguros para comer. La cadena alimentaria, como cualquier otra cadena, cada uno de sus eslabones son relevantes y por consiguiente la responsabilidad de la inocuidad de los alimentos recae no solo en los productores y procesadores de alimentos, sino también en los gobiernos y los propios consumidores (Griffith, 2000). Los gobiernos deben establecer, formular, aprobar y hacer cumplir la legislación adecuada sobre inocuidad alimentaria, así como brindar apoyo médico para el tratamiento de las víctimas. Además, también deberían tener un papel más amplio, registrar y recopilar datos epidemiológicos y de brotes, así como hacer uso de los resultados de la inspección (Griffith, 2005).

Historia de la Inocuidad

Según (Sagua T. , 2021) la historia de la inocuidad contempla tres periodos específicos, antes de refrigeración, refrigeración y todo lo que concierne al sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point System).

Anterior a la refrigeración

En referencia a lo concerniente al periodo anterior a la utilización de la refrigeración como método de conservación, se encuentran evidencias del pueblo de Israel, específicamente en el libro del Levítico, en donde se registran actividades de protección una vez se ha hecho el sacrificio de los animales; así mismo en Egipto se encuentran vestigios de la preocupación por el adecuado almacenamiento de los cereales, estos vestigios son la construcción de silos con los cuales se lograba mantener los granos secos y limpios por largos periodos de tiempo.

Posteriormente se encuentran evidencias en la antigua Roma en torno a la conservación frutas y el uso de la salazón para la conservación de carnes; de la misma manera se encuentran escritos de la edad media que muestran preocupación por la descomposición de los alimentos, al respecto en el año 1276 la ciudad de Augsburgo asignó el día lunes para realizar venta de carne que estuviese próxima a descomponerse, por otro lado en Florencia se prohibió la venta de carne que ya hubiese estado expuesta al ambiente el día anterior. (Sagua T. , 2021)

A partir del siglo XIV se generó una gran revolución en lo concerniente a métodos de conservación, la cual inició con una solicitud de Napoleón Bonaparte en torno a la búsqueda de un método que mantuviera los alimentos brindados a los soldados en buen estado, ante dicha solicitud el señor Appert puso diversos productos en frascos, los cerró y los hirvió hasta que consideró se encontraban cocidos. Posteriormente en 1860 la investigación de Louis Pasteur logró marcar un gran avance en torno a temas de salud e inocuidad a través de los métodos de pasteurización y esterilización desarrollados; de la misma manera en el año 1988, August

Gartner identificó a una bacteria causante de enfermedades transmitidas por alimentos, el *Bacillus enteritidis*. (Sagua T. , 2021)

Refrigeración

(Sagua T. , 2021) contextualiza lo concerniente a lo que él ha definido como una de las etapas de la historia de la inocuidad, la refrigeración, al respecto (Lopez Maldonado, Malavón Ramos, & Florez Galaviz, 2009) indican que desde tiempos inmemoriales pequeños grupos de humanos aprovechaban el hielo presente en la superficie terrestre para mantener los alimentos frescos y en buenas condiciones, entre los pueblos más adelantados en los procesos de refrigeración se encuentran los chinos que manejaron sistemas de enfriamiento y formas para controlar el ambiente, así mismo los Egipcios empleaban hielo como métodos de conservación de alimentos; posteriormente a inicios del siglo XX inició lo denominado “revolución industrial”, época en la cual se diseñaron las primeras máquinas que de manera mecánica lograban generar sistemas de refrigeración útiles en diversos ámbitos para la conservación de alimentos.

Sistema HACCP

El sistema HACCP es uno de los sistemas básicos en la historia de la inocuidad alimentaria, pues a partir de la creación de este se empezaron a forjar métodos de control claros orientados a garantizar la inocuidad de los alimentos, la historia del sistema inicia en los años 50 con las teorías del sr Deming en torno a todo lo concerniente a la gerencia de calidad, específicamente en lo que concierne la “*calidad total*”. Sin embargo, el principal factor que desencadenó la creación del sistema es el desarrollo realizado por “la compañía Pillsbury, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Espacial y de la Aeronáutica (NASA)”, en el año 1960, para la producción de alimentos inocuos de tal forma que no afectaran a las personas que hacían parte del programa espacial americano. (OPS, 2019).

Posteriormente en el año 1971, la empresa Pillsbury presentó el sistema HACCP en una conferencia acerca de la inocuidad alimentaria, esta presentación sirvió para que más adelante la FDA tomara como base al sistema para la generación de la legislación aplicable a la elaboración de alimentos de baja acidez. Desde este acontecimiento se generaron diversos procesos a través de los cuales se logró el arraigo y perfeccionamiento del sistema, entre estos tenemos, el documento detallado de la técnica del sistema HACCP publicado en 1971 con el fin de entrenar a los inspectores de la FDA, la recomendación en 1985 de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos para el uso del sistema en los “programas de control de alimentos”, la publicación de un libro en 1988, por parte de la “Comisión Internacional para Especificaciones Microbiológicas en Alimentos (ICMSF)”, sugiriendo el uso del sistema HACCP como mecanismo de control de la calidad microbiológica de los alimentos y la incorporación del sistema por parte del Codex Alimentarius en 1993, siendo adoptado en su totalidad por la comisión del Codex en el año 1997. (OPS, 2019)

A partir de la inclusión y adopción plena del sistema HACCP, surgieron otros sistemas de gestión de la inocuidad que toman como base el sistema, estas iniciativas se relacionan a continuación de manera cronológica.

Como producto de la implementación del sistema HACCP surgió la inquietud de cómo se podría asegurar la inocuidad alimentaria para la población en general por parte de diversos países, producto de esta inquietud se realizaron diversas reuniones orientadas por parte de FAO y el CODEX alimentarius con el fin de estructurar una normativa que sirviera como base para la estructuración de estándares orientados a preservar la inocuidad de los alimentos, producto de estas reuniones se obtuvo una primera norma en el año 1969, la CAC-RCP la cual habla de los principios de higiene los alimentos y que se encuentra aún vigente siendo su última versión estructurada en el año 2003, su contenido se centra en los programas prerrequisitos desde el mínimo cumplimiento por cualquier entidad que procese alimentos las BPM, esta

norma incluye en sus anexos ítems orientados a la implementación del sistema HACCP; su contenido. (BSG Institute, 2020)

En 1997 empezó una iniciativa en Europa denominada EUREGAP, la cual surgió a raíz de las inquietudes presentadas por un grupo compuesto por algunos supermercados en Europa y minoristas británicos respecto a la inocuidad alimentaria, impacto ambiental, entre otros, siendo el objetivo general “*Armonizar sus normas y procedimientos y desarrollar un sistema de certificación independiente para las Buenas Prácticas Agrícolas (G.A.P.)*”. Tras diez años de actividad la iniciativa se extendió por todo el continente y fue acogido por miles de agricultores convirtiéndose en un estándar global, de tal forma que en el año 2007 con el fin de mostrar el alcance global y liderar lo concerniente a las Buenas Prácticas Agrícolas EUREGAP hizo el cambio en su nombre por Global G.P.A, convirtiéndose en la actualidad en el líder de los procesos de aseguramiento en la producción agrícola. (Global G.A.P., s.f.)

Hacia el año 2000 en Canadá se empezaron a desarrollar estrategias como respuesta a las inquietudes de los agricultores y cultivadores de frutas respecto a la seguridad alimentaria, por parte del Consejo Canadiense de Agricultura, en año 2005 estructuraron la “*primera versión del Programa de Reenvasado y Venta al por Mayor de Alimentos*” logrando establecer 8 puntos de control en torno al tema; así mismo hacia el año 2007 fueron presentados los modelos de los sistemas HACCP al gobierno federal de Canadá los cuales empezaron auditar todos los procesos a través de un Comité Directivo de Revisión Técnica, igualmente fueron creados grupos de tareas diversas vigiladas por el Comité de Seguridad Alimentaria creado por el CHC (Consejo Canadiense de Agricultura), finalmente en el año 2008 el programa de certificación Canada GAP fue lanzado con 6 modelos genéricos HACCP, a los cuales fueron integrados los 8 grupos de control, y seis manuales guía de usuario. El sistema fue reconocido mundialmente por la GFSI en el año 2010 y en el año 2017 logra el reconocimiento total del gobierno canadiense convirtiéndose en el sistema modelo a ser seguido para cumplir todos los requerimientos legales respecto a seguridad alimentaria. (Canada GAP, 2008)

La Global Food Safety Initiative (GFSI), inicia su estructuración en el año 2000 y queda estructurada en el año 2001, sin embargo en ese momento no contaba con mayor reconocimiento, fue en el año 2003, fueron aceptados algunos “esquemas” por la industria alimentaria sentando las bases para los estándares de los sistemas de gestión para la inocuidad, posteriormente en el año 2007 se logró incrementar la participación de varias industrias de alimentos y para el año 2010 contaba con un alto reconocimiento; en este año realiza la primera conferencia mundial de seguridad alimentaria teniendo un crecimiento exponencial a partir de ese momento, logrando que muchas industrias de alimentos pertenecientes a la cadena de valor lograran altos estándares de calidad e inocuidad y por ende la satisfacción del consumidor. (Evans, 2021)

Para el año 2003, la Federación Alemana para la Distribución (HDE) logró estructurar la norma Standard IFS Food, como una forma de evaluar a sus proveedores que para el caso de la federación correspondían a las fábricas de alimentos; posteriormente la federación francesa “Fédération des Entreprises du Commerce et de la Distribución (FCD)” se interesó en el sistema de gestión y en conjunto sacaron una nueva versión de la norma, de la misma manera que la federación francesa mostró interés en el estándar la federación italiana quiso participar del mejoramiento de está logrando obtener una nueva versión en el año 2007 junto con la colaboración de alguna empresas de distribución de Suiza y Austria. En las posteriores versiones la IFS incrementó la participación de diversas asociaciones y países tales como España, Asia, América del Sur y se unió Estados Unidos en una sucursal IFS, actualmente la norma Standard IFS Food es reconocida por la GFSI y su última versión fue publicada en el año 2020. (Gestema, 2021)

En el año 2005 la ISO estructura una norma que contribuye a estructurar todo lo concerniente a la gestión de la inocuidad en las entidades se trata de la norma ISO 22000; en esta norma reúne dos conceptos básicos a implementar en las organizaciones, lo concerniente a la gestión de calidad y todo lo relacionado con la gestión de la inocuidad, el contenido de esta

aparte de la norma se encuentra relacionado de manera muy estrecha con el sistema HACCP, dicha norma tiene aplicación universal para cualquier empresa que procese alimentos, a lo largo de la norma se introducen conceptos referentes a los programas prerequisites (PPR) y enfatiza en algo denominado los programas prerequisites operativos, los cuales surgen como respuesta al análisis de peligros contra inocuidad, como una forma para prevenir los riesgos inherentes a los mismos. (BSG Institute, 2020)

De forma paralela a la organización ISO se creó la GFSI que es una organización sin ánimo de lucro con el objetivo de reunir todos los estándares de sistemas de gestión de inocuidad alimentaria para establecer los requisitos mínimos con los que deben contar estos sistemas de tal forma que realmente se haga un proceso de gestión para la inocuidad adecuado, al respecto la ISO 22000 versión 2005, no contó con este reconocimiento debido a que los programas prerequisites no estaban claramente descritos, encontrando un vacío respecto al contenido de estos y a cuales podrían hacer parte de este grupo de programas.

Como respuesta a esta situación se unen varias industrias reconocidas como son Danone, KARF FOOD, Nestlé y Unilever, conocidas como el G4, con el fin de crear una norma que sea reconocida por la GFSI, para ello se unen con la Confederación de la Industria de Alimentación y Bebidas (CIAA), y el Instituto Británico de Normas Técnicas (BSI) y crean la norma denominada PAS 220 en el año 2008, esta se encuentra enfocada a los PPR así como las condiciones que deben tener estos programas; de esta manera se complementa el contenido de la ISO 22000. Posteriormente la organización ISO ajusta el contenido de la norma PAS 220 y estructura un conjunto de normas complementarias a la ISO 22000:2005, entre ellas la ISO 22002-1: 2009 en la que se incluyó todo lo concerniente a la norma la PAS 220. (BSG Institute, 2020)

Sin embargo aunque la Organización Internacional de Normalización (ISO), complemento la norma ISO 22000:2005 con el desglose de los programas prerequisites, esta norma no fue reconocida por GFSI como estándar para un sistema de gestión para la inocuidad;

con el fin de solventar esta dificultad las empresas pertenecientes al G4, crearon un estándar diferente e independiente a la ISO denominado la FSSC 22000, su primera versión fue publicada en el año 2009, en dicha versión se reunieron todos los planteamientos de la ISO 22000:2005 y las normas complementarias ISO 22002:2009 en lo concerniente a los programas prerrequisitos, logrando el reconocimiento de la GFSI. (BSG Institute, 2020)

Las ETA base fundamental para la inocuidad

Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos constituyen una de las bases fundamentales en lo que concierne a la inocuidad alimentaria en el mundo, convirtiéndose en uno de los pilares de la seguridad alimentaria; de esta manera si se toma el concepto de ETA de manera puntual encontramos que el Ministerio de Salud de Colombia las define como “*se definen como el síndrome originado por la ingestión de alimentos y/o agua, que contengan agentes etiológicos, en cantidades suficientes, que afecten la salud del consumidor a nivel individual o colectivo.*” (Minsalud, s.f.), definición que se complementa con las afirmaciones realizadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en las cuales se indica que basta que se presente un caso aislado de ETA que no sea común en el país para que pueda desencadenar un brote epidémico de alto nivel debido a la falta de preparación en el manejo de síntomas para ese tipo de enfermedad ocasionada por alimentos, este mismo caso aplica para lo concerniente a casos de botulismo. (OPS, s.f). Esto nos da una idea de la manera en que las ETA afectan la inocuidad de los alimentos, de tal forma que el control que se realice sobre estas las Enfermedades Transmitidas por Alimentos afectará de manera directa lo que concierne la seguridad alimentaria y todo lo relacionado con el “*acceso de alimentos en cantidad y calidad*” (OPS, 2010), estando este último término vinculado directamente en lo concerniente a la inocuidad, de los alimentos.

Enfermedades Transmitidas por Alimentos en la Unión Europea

Para Unión Europea así como para la gran mayoría de países del mundo, es conocer en tiempo real los brotes de ETA que se presenten en los países miembros, lo anterior con el fin de estipular estrategias que contribuyan a la prevención y disminución de este tipo de enfermedades; para el adecuado desarrollo de este proceso cuentan con una entidad encargada de reunir la información de todos los países miembros y realizar recomendaciones que buscan minimizar y prevenir este tipo de enfermedades, el ente que se encarga de este tipo de actividad

es la EFSA (European Food Safety Authority) quien trabaja conjuntamente con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) en las labores anteriormente mencionadas. (EFSA, 2020)

Sin embargo, aunque se cuenta con datos actuales de los brotes presentados, no existe una real certeza del reporte total de los casos de ETA en los países europeos, según la OMS para el año 2019, 44 europeos enfermaban por el consumo de alimentos contaminados, lo cual indica un alto riesgo para la inocuidad alimentaria lo cual requiere de estrategias de mitigación; la principal enfermedad es la diarreica, siendo la causal de muerte más frecuente la enfermedad causada con “la *Salmonella* spp. no tifoidea”. (Europa press, 2019). En la actualidad una de las mayores preocupaciones en la Unión Europea, específicamente de su ente de control es lo concerniente a las enfermedades zoonóticas, en especial las ocasionadas por *Campylobacter* y *Salmonella*, así como la resistencia a los compuestos antimicrobianos y por ende el bienestar animal ya que esto depende la garantía de la inocuidad de los alimentos de origen animal (EFSA, 2020).

Enfermedades transmitidas por alimentos en Estados Unidos

Según la FDA, Estados Unidos es uno de los países más seguros en lo que respecta a la inocuidad alimentaria, se estima que 1 de cada 6 habitantes se enferman por el consumo de alimentos contaminados, causando un total de 3000 muertes al año; el peligro biológico es el principal causante de este tipo de enfermedades en este país. (FDA, 2022). Este país ha realizado procesos muy bien estructurados encaminados a la prevención de las enfermedades transmitidas por alimentos, entre los principales procesos se encuentran la FSMA (ley de la modernización) la cual debe ser aplicada por todos los países que realicen o pretendan realizar exportaciones a este país y la FSIS (servicio de inocuidad e inspección de los alimentos) entidad enfocada en la vigilancia de alimentos de alto riesgos, ambos procesos hacen parte de los programas de vigilancia de la FDA.

Enfermedades transmitidas por alimentos en América Latina

Para el caso de América latina se encuentran reportes aislados de los países que hacen parte de este grupo, ya que existe un ente general de control no se encuentra un reporte global del estado de la región en los informes presentados por la Organización Panamericana de la Salud, teniendo en cuenta lo anterior se contextualizarán las situaciones puntuales para algunos países que hacen parte de esta región.

El Ministerio de Salud Pública de Ecuador informa algunas cifras de Enfermedades Transmitidas por Alimentos, pero es consciente que estos datos no son del todo confiables ya que gran parte de la población, aunque se enferma por el consumo de alimentos contaminados no busca atención médica y por ende no se registran estos brotes en las estadísticas del país, por otro lado en la base de datos de este ministerio no existe una discriminación detallada de los agentes causantes de enfermedad, solo se observa que manejan dos ítems que son “otras intoxicaciones alimentarias bacterianas” e “infecciones causadas por salmonella”. (El Universo, 2019).

Según el Instituto de Políticas Públicas, en Chile las principales vías de contagio de las enfermedades transmitidas por alimentos son el consumo de aguas contaminadas, vegetales mal lavados, deficiente cocción o inadecuadas prácticas higiénicas, en cuanto a los principales agentes causantes de ETA se encuentran la *Echerichia coli*, *Shiguella* spp., *Salmonella enteriditis* y *Campilobacter jenuni* entre otros, igualmente el Ministerio de Salud informa que las fuentes más frecuentes corresponden en su mayoría a platos de comida preparados (40%) y en segundo lugar productos de la pesca (32%). (Díaz, 2015). Igualmente, en el año 2016 el Ministerio de Salud de este país mostró preocupación por el incremento de enfermedades gastrointestinales producidas por diversas fuentes entre ellas pescado crudo y cocido, derivados lácteos, mayonesa y huevo, el principal agente vinculado la *Listeria monocytogenes*. (MINSAL, 2016)

En Colombia para abril del año 2020, el Instituto Nacional de Salud indicó una disminución de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos con respecto al 2019, el foco principal de las mismas fue el inadecuado manejo de los alimentos en los hogares que representaron el 68% frente a un 32% de los restaurantes; los principales microorganismos involucrados en los brotes reportados de ETA son “*Staphylococcus aureus* fue el agente infeccioso más identificado, junto con el Coliformes fecales, *Escherichia Coli* y *Salmonella spp*”. (COLPRENSA, 2020). Se considera que este último dato es un indicativo de desconocimiento del manejo adecuado de alimentos en los hogares lo cual se incrementó debido al confinamiento ocasionado por la pandemia lo que obligó a las personas a permanecer la mayor parte del tiempo en casa y a encargarse de la preparación de los alimentos.

Revisando las cifras de la Organización Mundial de la Salud encontramos que en el mundo se enferman más de 600 millones de personas a causa de las ETA de las cuales mueren 420 millones, los alimentos causantes de estas muertes son de diversa naturaleza encontrando productos cárnicos, mariscos, lácteos, cereales, frutas y hortalizas; así mismo los tipos de contaminación causantes de las ETA son diversos entre ellos se encuentran parásitos, virus, metales pesados, tóxicos químicos entre otros, esto hace que se generen enfermedades que van desde diarrea hasta a cáncer (OMS, 2020). Si analizamos los datos anteriormente expuestos podemos afirmar que es arduo el trabajo a realizar en torno al control de las ETA; esto requiere de estudios concienzudos de las estrategias más adecuadas a implementar para minimizar los brotes y garantizar en mayor medida la inocuidad de los alimentos.

ETA en la actualidad

Las fuentes causantes de ETA, pero las más comunes son de diversa entre ellas se encuentran las de origen físico, químico o biológico, se clasifican en infección alimentarias causadas por microorganismos patógenos que se proliferan en el organismo y pueden invadir diversos órganos y generar toxinas e intoxicación alimentaria causadas por toxinas de diversa índole entre ellas se encuentran aquellas provenientes de las plantas que las contienen de forma natural, los contaminantes químicos que pueden generarse por procesos en la industria o por adición accidental de metales, plaguicidas entre otros y las producidas por microorganismos productores de toxinas ante con el crecimiento acelerado de estos. (Ortega & Hernández, 2017)

En la actualidad las fuentes de contaminación causantes de ETA son expuestos en el artículo de (Ortega & Hernández, 2017) y se contextualizan a continuación;

Fuentes biológicas

Se dan en su mayoría a nivel gastrointestinal y son ocasionadas por microorganismos patógenos, tres de los principales microorganismos son los siguientes:

Clostridium botulinum

Causante de una enfermedad denominada botulismo, causada por neurotoxinas producidas por este microorganismos, hasta el momento han sido reconocidas siete diferentes formas de la toxina, cuatro de ellas (A, B, E y F) afectan a los seres humanos y tres (C, D y G) afectan a los animales; se prolifera en alimentos con bajos niveles de oxígeno que se procesaron en condiciones inadecuadas, esta proliferación ocasiona la producción de la toxina que afecta el sistema neuronal, dicha toxina no es afectada por bajos pH, según el autor puede eliminarse con hervor mayor a 85°C por un tiempo mayor a 10 minutos, esto hace que se vea expuesta de forma prolongada al oxígeno ocasionando su destrucción.

Salmonella spp

Bacteria flagelada productor de esporas, se encuentra comúnmente en aves de corral e ingresa al tracto gastrointestinal por consumo de alimentos contaminados con heces de animales que tienen la bacteria, el hombre puede ser un reservorio sano de esta; la salmonelosis es la causa más frecuente de ETA y puede dejar secuelas complicadas, algunas de ellas son colecistitis, colitis, síndrome del intestino irritable, endocarditis, meningitis, encefalopatía, tiroiditis, miocarditis, síndromes reumatoides, enfermedad de Reiter, abscesos hepáticos y esplénicos, septicemia, pancreatitis, apendicitis, osteomielitis, aortitis, aneurisma arterial, abscesos intracerebrales.

Virus VHA (Hepatitis A)

Mide aproximadamente 28 nanómetros, al ser ingerido procede a multiplicarse en el intestino ya que resiste el ácido del estómago, una vez se multiplica pasa al torrente sanguíneo y se aloja en el hígado ocasionando la inflamación de este, la fuente de contaminación son las heces de personas enfermas, que contaminan el agua o los alimentos cuando es usada para el riego, la incubación dura entre 15 a 50 días la enfermedad dura dos semanas generalmente y se incrementa el riesgo de mortalidad al aumentar la edad.

Las fuentes biológicas relacionadas con la contaminación de alimentos que producen enfermedades al ser humano son las bacterias, virus, parásitos. En la tabla 1 se describen las principales ETAS producidos por agentes biológicos.

Tabla 1.

Infecciones transmitidas por los alimentos, agentes causantes y alimentos comúnmente afectados

Categoría de enfermedad	Enfermedad	Agente causante	Alimentos comúnmente involucrados
Bacteriana	Typhoid fever Paratyphoid fever	<i>Salmonella typhi</i> <i>Salmonella paratyphi</i>	Verduras y frutas crudas, ensaladas, pasteles, leche y

	Shigellosis	<i>Shigella species</i>	productos lácteos sin pasteurizar, carne Todos los alimentos manipulados por trabajadores antihigiénicos, ensalada de patata o huevo, lechuga, verduras crudas
	Cholera	<i>Vibrio cholera</i>	Frutas y verduras lavadas con agua contaminada
	Non-typhoid salmonellosis	<i>Salmonella species, Salmonella typhimurium</i>	Huevos, aves, comidas poco cocinadas, productos lácteos sin pasteurizar, mariscos, salchichas
	Brucellosis	<i>Brucella species, mostly Brucellamelitensis</i>	Leche y productos lácteos de animales infectados
	Anthrax	<i>Bacillus anthracis</i>	Carne contaminada cruda y poco cocida de bueyes, vacas, ovejas, cabras, camellos, etc. enfermos y moribundos.
	Bovine tuberculosis	<i>Mycobacterium bovis</i>	Leche sin pasteurizar, productos lácteos o carne de vacas infectadas con tuberculosis
	<i>E.coli</i> infection	<i>Escherichia coli</i>	Carne de res, productos lácteos, productos frescos, productos crudos (papas, lechuga, brotes, manzanas caídas), ensaladas
	Listeriosis	<i>Listeria monocytogenes</i>	Leche, queso, helado, aves, carne roja
Viral	Viral gastroenteritis (VGE)	Rotavirus, caliciviruses including norovirus, astrovirus	Cualquier alimento contaminado con el virus.
	Viral hepatitis	Hepatitis A and E viruses	Mariscos crudos de agua contaminada, bocadillos, ensaladas y postres

	Poliomyelitis	Polio virus	Cualquier alimento contaminado con el virus.
	Rift valley fever	Rift valley fever virus	Cualquier alimento contaminado con sangre de animales domésticos infectados o sus fetos abortados
Parásita (Unicelular)	Taeniasis	<i>Taenia species</i>	Carne cruda, cerdo crudo
	Amoebiasis	<i>Entamoeba histolytica</i>	Cualquier alimento sucio con heces.
	Trichinosis	<i>Trichinella spiralis</i>	Cerdo y productos de cerdo insuficientemente cocidos
	Ascariasis	<i>Ascaris lumbricoides</i>	Alimentos contaminados con tierra, especialmente alimentos que se comen crudos, como ensaladas, verduras
	Giardiasis	<i>Giardia lamblia</i>	Cualquier alimento contaminado
	Toxoplasmosis	<i>Toxoplasma gondii</i>	Carne cruda o poco cocinada y cualquier alimento contaminado con heces de gato
	Cryptosporidiosis	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Cualquier alimento contaminado
Parásita (Multicelular)	Hydatid	<i>Echinococcus granulosus</i>	Cualquier alimento contaminado con heces de perro.
	Diphyllobothriasis	<i>Diphyllobothrium latum</i>	Pescado crudo o sin cocinar

	Trichuriasis	<i>Trichuris trichuria</i>	Cualquier alimento contaminado con tierra.
Hongos	Infecciones fúngicas	<i>Aspergillus</i> <i>Penicillium</i> <i>Levaduras</i>	Cereales, granos, harina, pan, harina de maíz, palomitas de maíz, mantequilla de maní, manzanas y productos de manzana, alimentos de supermercado con moho, queso, carnes secas

Fuente: Adaptado de (Latinful & Yeasmin, 2018)

Fuentes Químicas

La causa más frecuente de contaminación de este tipo son los pesticidas, los cuales se dividen en insecticidas algunos entre los más eficaces se encuentran los organoclorados (DDT, aldrín, endrín, lindano), organofosfatos (malation, paration) y carbamatos (carbaril y proxur) y los herbicidas siendo los más usados el ácido 2,4 diclorofenoxiácetico y el ácido 2,4,5-triclorofenoxiacético. Los efectos a la salud en niños son deficiente desarrollo cognitivo, alteraciones en el comportamiento y malformaciones en el útero; en los adultos puede conllevar a cáncer de próstata, Parkinson y Alzheimer. Desafortunadamente no existe una manera de eliminar este tipo de residuos, por lo tanto, existe una tendencia al consumo de alimentos orgánicos. Otra de las fuentes son los residuos veterinarios en animales, los residuos de metales provenientes de suelos contaminados con residuos de minería, los cuales llegan al hombre a través de la leche y carnes de animales que pastan en estos suelos.

Las fuentes químicas relacionadas con la contaminación de alimentos que generan un potencial peligro para el ser humano son los residuos de pesticidas, residuos de medicamentos veterinarios, contaminantes ambientales y metales pesados como contaminantes. En la tabla 2

se describen los principales contaminantes medioambientales y el tipo de riesgo que producen en la dieta humana.

Tabla 2.

Fuentes de contaminación ambiental en los alimentos (Adaptado de Latiful y Yeasmin, 2018)

Origen	Alimentos en los que es probable que se encuentre un contaminante	Posibilidad de peligro para la salud por las cantidades en los alimentos, suponiendo una dieta variada normal
Industrial		
Mercurio	Pescado	Bajo
Guiar	Todos los alimentos, agua	Bajo
Cadmio	Pescado, mariscos, riñón	Muy Bajo
Bifenilos policlorados	Pescado, aves, leche, huevos	Muy Bajo
Agricultura		
Pesticidas	Todos los alimentos	Bajo
antibióticos	Leche	Muy Bajo
Hormonas	algunas aves de corral	Muy Bajo
Procesamiento de alimentos:		
Agentes de limpieza	Cualquier alimento procesado	Muy Bajo
Lubricantes		
Materiales de embalaje		
Residuos de disolvente		
Sustancias extrañas		
(excrementos de roedores, pelo, insectos, etc.)		

Fuente: Adaptado de (Latiful & Yeasmin, 2018)

Fuentes Físicas

Se refiere a la presencia de elementos extraños en los alimentos por lo más frecuente en la actualidad son vidrio, plástico que pueden ocasionar cortes o asfixia, presencia de metales, madera o piedras, así como todos los elementos que pueden causar asfixia en los niños.

Los mecanismos de control de las ETA

A lo largo de la historia se han desarrollado diversos mecanismos con el fin de obtener información asertiva acerca de las causales de los brotes de ETA que se presentan, de tal forma que se puedan establecer estrategias que permitan dar una solución asertiva que minimice o elimine estos.

La metodología Delphi es un mecanismo de consulta que contribuye a para contar con información adecuada que contribuye al establecimientos de procesos preventivos de ETA a través de los sistemas de gestión e inocuidad de los alimentos, este sistema se basa en la recolección de información producto del análisis de expertos para dar una solución a un problema, este método es ampliamente utilizado en diversos campos tales como la agricultura, educación, turismo, entre otros y últimamente está siendo aceptada por la comunidad científica como herramienta para la prevención de las ETA (Palomino, González, Pérez, & Aguilar, 2018). En relación con lo anterior la metodología Delphi ha sido empleada en el diseño de herramientas que permiten evaluar la inocuidad de los alimentos en los servicios de restauración, igualmente en el análisis de peligros y prevención de riesgos HACCP, así como las acciones a implementar para garantizar el cumplimiento de las BPM en producción.

Al respecto, los autores relacionan diversos casos en los cuales fue empleado el método Delphi en el diseño y aplicación de instrumentos para evaluar y estructurar sistemas de gestión en torno a la calidad e inocuidad de los alimentos, lo que contribuye a minimizar los brotes de ETA a través de la implementación de sistemas de control de las variables causantes de estas; (Palomino, González, Pérez, & Aguilar, 2018) recopilaron diversas investigaciones que emplearon el mecanismo Delphi como instrumento coadyuvante en la prevención de las ETA, algunas de estas investigaciones se relacionan a continuación.

- Diseño de una guía cuantitativa de evaluación de BPM en mataderos ecuatorianos con el fin de evitar la contaminación de canales con desechos y fluidos biológicos de los animales beneficiados.

- Evaluación de riesgos de inocuidad alimentaria en granjas de salmón del Reino Unido, respecto a enfermedades asociadas a las granjas y al producto fresco.
- Tabla de selección de proveedores de mariscos en los servicios de hospitalización de Taiwán acorde con el sistema HACCP.
- Priorización de los sistemas de gestión con el fin de minimizar la incidencia de microorganismos patógenos en granjas de tomate de Estados Unidos.
- Determinación de los niveles mínimos de formación de nuevos empleados de la industria delicatessen con el fin de proteger a los consumidores de las ETA.
- Identificación y clasificación de comportamiento y consumo de alimentos asociados con 13 patógenos causantes de ETA.
- Determinación de la situación de la salmonelosis humana y animal en Chile.

Los estudios mencionados anteriormente, son solo una muestra de los múltiples usos en el mundo que el sistema Delphi puede tener en los procesos de prevención de ETA a través del diseño de herramientas, manuales, procesos que pueden ser incluidos en el Sistema de Gestión e Inocuidad de las empresas con el fin de minimizar o eliminar el riesgo de Enfermedades Transmitidas por Alimentos que han sido procesados o transformados por estas.

Por otro lado (Hernández, y otros, 2017), realizaron estudios para detección temprana de microorganismos causantes de ETA, como lo son *Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes*, y *Yersinia enterocolitica* a través de técnicas moleculares, lo cual se considera muy favorable ya que se tratan de pruebas rápidas que con las cuales se obtienen resultados muy rápidos a diferencia del tiempo que toman las pruebas convencionales, de 3 a 5 días; para esta investigación en específico fue empleada la técnica de diagnóstico cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR-TR) en brotes de ETA en Cali y Pasto, en cada uno de ellos se procesaron las muestras empleando tanto el método de cultivo convencional como el método molecular, algunos de los resultados más representativos es el aislamiento de 1/14 para el método

convencional y de 6/14 para el método molecular para *Salmonella* spp, el alimento involucrado emparedado de pollo; igualmente se evaluó un brote causado por leche y huevos identificando por el método convencional 0/9 y por el método molecular 9/9 de *L. monocytogenes*; al realizar la comparación de la sensibilidad de los dos métodos encontraron que el método convencional reportó un 37% frente a un 77,7% del método molecular. Lo anterior demuestra que la determinación temprana de agentes patógenos en brotes de ETA por método molecular cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR-TR) es una alternativa muy efectiva para el manejo y control de los brotes de ETA.

Sistemas de gestión para la garantía de la inocuidad en el tiempo

Las acciones realizadas por diversos entes gubernamentales con el fin de lograr minimizar los riesgos que afectan la inocuidad de los alimentos han sido de diversa índole y tal como se contextualizó en el aparte que habla de la historia de la inocuidad, estas acciones parten de la preocupación del manejo de los alimentos y su relación con la generación de enfermedades, posteriormente los sistemas empleados se fueron perfeccionando lo que generó un concepto básico las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), siglas en inglés GMP; estas cuales constituyen la base para la implementación del sistema HACCP y todos los demás estándares de gestión de inocuidad.

De igual manera las organizaciones que tienen como objetivo generar soluciones que conlleven a estructurar sistemas de gestión orientados a garantizar la inocuidad alimentaria han diseñado diversos estándares entre los que se encuentran las normas “*BRC, IFS, Globalg.a. P, FSSC 22000 e ISO 22000 de Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos*” (ISOTools, s.f.)

Acorde con lo anterior a continuación se hace una contextualización de cada uno de los sistemas y su aporte para lograr minimizar los riesgos contra la inocuidad alimentaria.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Siglas en inglés (GMP)

El estándar de este sistema busca la aplicación de diversas medidas al interior de proceso productivo con el fin de garantizar la obtención de alimentos o productos terminados seguros y de calidad, por ser consideradas la base de cualquier proceso industrial de alimentos han sido instauradas como de obligatorio cumplimiento en todos los países. Según (Safety Culture, 2021) actualmente las GMP toman como base 5 elementos clave, que corresponden a 5 ejes de control básico los cuales se relacionan a continuación:

Los Manipuladores de Alimentos

A través de este aspecto se debe garantizar que cada una de las personas involucradas en el proceso conozcan a detalle su función y responsabilidad en este; de igual manera que den cumplimiento a las normas y parámetros estipulados durante el proceso de tal forma que se obtenga un producto que cumpla con los estándares de calidad e inocuidad estipulados, para ello cada una de las personas debe hacer parte de un proceso de capacitación continua en torno a temas actuales respecto a las buenas prácticas de manufactura y la aplicación en el proceso.

Los Productos

Se debe contar con especificaciones claras para cada una de las etapas del proceso; dichas especificaciones deben ser evaluadas de tal forma que si presentan desfases puedan ser ajustadas de forma temprana evitando de esta manera la obtención de productos no conformes, en estas especificaciones se encuentran incluidas las materias primas y se deben estipular métodos estándar para cada una de las mediciones a realizar.

Los Procesos

Es necesario contar con procesos totalmente documentados y estandarizados, de tal forma que puedan ser comprendidos por cada uno de los empleados, para ello la estructura y presentación debe muy clara y debe haber coherencia entre cada uno de los apartes.

Los Procedimientos

Son una parte básica de los procesos, sin estos no puede desarrollarse de manera adecuada un proceso productivo, en estos apartes se dan las directrices claras para el inicio, desarrollo y terminación de cada una de las etapas planteadas para la producción de un producto alimenticio, es necesario que sean realizados a cabalidad, tal como están escritos sin omitir ninguno de los pasos planteados y deben ser presentados a los empleados garantizando la comprensión por parte de estos.

Infraestructura

En este aparte se contempla todo lo concerniente a limpieza, desinfección y mantenimiento de equipos e instalaciones, todo esto orientado a prevenir la contaminación cruzada de toda índole, así como todo lo concerniente a los esquemas de calibración de equipos con el fin de contribuir a la adecuada calidad del producto y satisfacción del consumidor.

Por otro lado, el ente de control de Argentina (Dirección de la promoción de la calidad alimentaria, s.f.) en su boletín dedicado a las buenas prácticas de manufactura desglosa de manera más detallada cada uno de los apartes anteriormente mencionados y hace énfasis en lo siguiente:

Las Materias Primas

Parte de la verificación de las condiciones del transporte, de tal forma que las materias primas hayan sido transportadas en condiciones de temperatura y ambiente adecuados; así mismo da parámetros claros acerca del manejo una vez han sido recibidas en la planta de proceso y llama la atención respecto a aspectos tales como almacenamiento, rotulación y porcionamiento.

Los Establecimientos

Adicional a los aspectos de limpieza y desinfección, enfatiza la importancia de la ubicación de la industria y el sellamiento para evitar el ingreso de vectores contaminantes; por otro lado, indica el tipo de superficies adecuadas las cuales deben ser lisas, de material resistente, color claro y fácil limpieza, lo anterior aplica igualmente para equipos y utensilios, con respecto a las fuentes de agua deben ser inocuas de lo contrario se someterán a procesos que garanticen dicha inocuidad.

El Personal

Respecto a los trabajadores adicional a los procesos de capacitación indica que es necesario garantizar el estado de salud del personal manipulador dado que no solo pueden

transmitir enfermedades a sus compañeros sino que puede ser una fuente de contaminación para el alimento que se está procesando, de la misma manera llama la atención acerca de los hábitos higiénicos de los manipuladores como lo son el lavado de manos frecuente, evitar comer o fumar en el establecimiento y el uso de dotación adecuada en las áreas de proceso.

Sistema APPCC/HACCP

A través de este sistema se busca garantizar la inocuidad de los alimentos mediante la determinación de los peligros que puedan afectar la seguridad alimentaria y el establecimiento de sistemas de control. La base del sistema es un proceso ingenieril que es conocido como “Análisis de fallas modos y efectos” con el cual se establecen posibles problemas y se proyectan posibles soluciones. (OPS, 2019)

La importancia de este sistema radica en la concientización del productor respecto al compromiso que se tiene respecto a la calidad e inocuidad del alimento que se elabora, dicha responsabilidad parte de la implementación de acciones preventivas orientadas a eliminar o minimizar los peligros contra la inocuidad que se presenten a lo largo del proceso. Por otro lado, se logran beneficios a nivel empresarial importantes como lo son reducción de costos operativos debido a que una vez implementado el sistema minimizan el número de muestreos y análisis de control, así como los reprocesos. (OPS, 2019)

Existen algunos conceptos de importancia requeridos para el adecuado proceso de implementación del sistema APPCC los cuales se relacionan a continuación:

Dosis Infectante

Corresponde al número de microorganismos necesario para causar enfermedad, sin embargo, a este concepto se le suman otros sub-factores como son:

- Los grupos de riesgo, ancianos, niños, embarazadas, inmunodeprimidos los cuales pueden presentar enfermedad con un menor número de microorganismos.

- Factores fisiológicos, grado de acidez y contenido gástrico, tipo de flora intestinal.
- Estado inmunológico, inmunidad adquirida por enfermedades previas, condición nutricional y estado de ánimo en especial el estrés.

La proliferación microbiana se ve afectada por factores intrínsecos y extrínsecos los cuales se encuentran directamente relacionados con el alimento, algunos de estos factores son el pH, la actividad acuosa, el contenido nutricional, presencia de flora competitiva, gases ambientales, potencial redox entre otros. (OPS, 2019)

Evaluación de la Gravedad

El sistema APPCC, trabaja en torno a tres tipos de peligros básicos que son los peligros físicos (trozos de materiales que puedan afectar la salud del consumidor), peligros químicos (contaminantes tóxicos, productos químicos procedentes de procesos de fumigación, vacunación o control de enfermedades en plantas o animales, agentes de limpieza, entre otros) y peligros biológicos (virus, parásitos, bacterias, hongos patógenos). Acorde con esta clasificación el sistema plantea una evaluación encaminada a establecer la gravedad teniendo en cuenta el tipo de afectación a la salud que ocasione, de esta manera se puede clasificar en: (OPS, 2019)

Gravedad Alta. Ocasiona afección a la salud grave ya que puede conducir a la muerte, requiriendo hospitalización por parte del afectado. Para el caso del peligro físico se estaría contemplando el atragantamiento por presencia de piezas pequeñas en los alimentos a ser consumidos por bebés o niños o lesiones por vidrios o piezas cortopunzantes en población vulnerable; respecto a peligros químicos se refiere a la presencia de productos altamente tóxicos como los organofosforados o presencia de antibióticos consumidos por personas alérgicas a estas sustancias; en cuanto al peligros biológicos, se hace referencia la “toxina del Clostridium botulinum, Salmonella Typhi, S. Paratyphi A y B, Shigella dysenteriae, Vibrio cholerae O1 clásico, Vibrio vulnificus, Brucella melitensis, Clostridium perfringens tipo C, virus de la

hepatitis A y E, *Listeria monocytogenes* (en individuos más susceptibles), *Escherichia coli* O157:H7, *Trichinella spiralis*, *Taenia solium* (en la forma de cisticercosis cerebral).” (OPS, 2019)

Gravedad Moderada. En este tipo de gravedad tanto el nivel de patogenicidad como de contaminación es menor, puede ser revertido por un tratamiento médico y dicha atención es de tipo ambulatorio, el autor, refiere este tipo de gravedad solo para lo que concierne al peligro biológico indicando dentro de este ítem los siguientes microorganismos “*Escherichia coli* enteropatógenas (con excepción de la *Escherichia coli* O157:H7), *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Streptococcus* B-hemolítico, *Vibrio parahaemolyticus*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus pyogenes*, rotavirus, virus Norwalk, *Entamoeba histolytica*, *Diphyllobothrium latum*, *Cryptosporidium parvum*” (OPS, 2019).

Gravedad Baja. La diseminación es baja, aunque hace parte de lo que se clasifica como epidemia, en este tipo de gravedad se encuentran aditivos químicos permitidos en alimentos que ocasionan reacciones alérgicas y alimentos con alta cantidad de microorganismos en especial *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens* tipo A, *Campylobacter jejuni*, *Yersinia enterocolitica*, y toxina del *Staphylococcus aureus*, así como la mayoría de los parásitos. (OPS, 2019)

Evaluación del Riesgo

Con el fin de controlar los peligros contra la inocuidad el sistema aplica 7 principios básicos, a través de los cuales se determinan las etapas sobre las cuales se debe implementar el sistema de monitoreo y control, para ello se debe realizar una evaluación del riesgo, que no es otra cosa que la posibilidad de que un peligro se salga de control y se materialice afectando de esta manera la inocuidad del producto, para esta evaluación son tomados tanto datos cuantitativos como cualitativos para la evaluación del riesgo de materialización de los peligros.

Lo más empleado son los datos cualitativos, para lo cual son tomados los informes epidemiológicos locales o regionales, en los cuales se tienen en cuenta los brotes más frecuentes teniendo en cuenta el tipo de microorganismo y los alimentos involucrados, en el documento

que ha sido tomado como base para el presente aparte se indican los siguientes puntos básicos para realizar una correcta evaluación del riesgo: (OPS, 2019)

- Revisar quejas, reclamos y devoluciones de los clientes
- Resultados obtenidos de los análisis de laboratorio tanto de las devoluciones como de las contramuestras
- Datos epidemiológicos obtenidos de los informes de entes de salud
- Frecuencia y tipo de ocurrencia de ETA tanto en humanos como en animales en la región.

Como aspecto final y no menos importante para un adecuado proceso de implementación del sistema APPCC en una empresa es muy importante partir de un diagrama de flujo detallado del proceso, tener en cuenta los parámetros de control, las materias primas empleadas para la elaboración, proceso aplicado, empaque y embalaje utilizado, estos aspectos básicos deben ser revisados periódicamente de tal forma que si ocurre algún cambio en alguno de ellos se realice el ajuste pertinente en el sistema de tal forma que los límites críticos y sistemas de monitoreo estén siempre ajustados a las condiciones del proceso y el sistema permanezca siempre controlado.

Respecto a la evaluación de riesgo y en coherencia con la ley de modernización estipulada por la FDA, se estructuró un sistema que toma como base el APPCC pero que enfatiza lo concerniente a la evaluación del riesgo, este sistema será contextualizado a continuación.

Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls (HARPC)

Este sistema hace parte de los requerimientos que deben ser implementados por todas las empresas que tienen o deseen tener relaciones comerciales con los Estados Unidos, su estructuración toma como base la evaluación del riesgo y la forma de prevenir este acorde con los lineamientos de la ley de modernización FSMA implementada por la FDA.

A través de la implementación se pretende garantizar un nivel mínimo aceptable para la seguridad alimentaria acorde con los controles preventivos que han sido establecidos por la

FSMA. (Njunina, 2021). Los peligros involucrados contemplan tanto aquellos que ocurren naturalmente como los ocasionados de manera involuntaria, igualmente adicional a los peligros que analiza el sistema APPCC se incluyen los peligros radiológicos como agentes que afectan la seguridad alimentaria debido a la probabilidad de adhesión de contaminantes provenientes de estas fuentes a los alimentos a través del agua de riego, el aire y con mucha más frecuencia el suelo, otro de los puntos que son incluidos en el sistema HARPC es lo concerniente a la inclusión de alérgenos, los cuales se encuentran contemplados dentro del sistema en los peligros químicos.

Por otro lado, el análisis de estos peligros involucra todas las etapas del proceso partiendo de aquellos que provengan de la materia prima involucrando de esta forma a los proveedores en este análisis y finalizando en la distribución del producto terminado cubriendo de esta manera toda la cadena de valor del producto, igualmente en este análisis se tiene en cuenta la tipología de los peligros respecto a si corresponden a adulteraciones intencional, como actos de terrorismo o fraude alimentario o son eventos accidentales, de tal forma que se establezca la mejor forma de controlarlos. (Njunina, 2021)

El eje fundamental de este sistema gira en torno al establecimiento de controles preventivos basados en el riesgo, esta determinación toma como base el posible daño que pueda causar la manifestación del peligro, cada uno de los aspectos de control deben encontrarse documentados y de manera complementaria a los controles se debe contar con un plan de retiros. Según (Njunina, 2021) entre los controles preventivos a implementar se encuentran:

- La inspección de las materias primas
- Plan de recuperación
- Programas prerrequisitos (BPM, POES, Control de alérgenos, buenas prácticas higiénicas)

De la misma manera el mismo autor indica que lo que concierne al análisis de peligros y la evaluación del riesgo corresponde a los dos primeros principios del sistema HARPC y relaciona los siguientes principios como continuidad de la instauración del sistema.

Establecimiento de procedimientos de seguimiento

Corresponden a los sistemas de monitoreo a implementar de tal forma que a través de dicho sistema se pueda hacer un seguimiento efectivo, para ello estos procedimientos deben ser medibles de tal forma que el establecimiento de dichos procedimientos sea efectivo, dicha implementación se realiza a través del uso de planillas de registro efectivas que contengan la información requerida para un adecuado seguimiento.

Acciones correctivas

Cuando los procedimientos de seguimiento indican que el sistema se está saliendo de control es necesario realizar acciones correctivas al interior del proceso para la determinación de estas acciones se deben tener en cuenta algunos aspectos básicos, los cuales según (Njunina, 2021) pueden ser:

- Identificación del punto del proceso que puede generar el riesgo
- Evaluación de los puntos identificados
- Análisis de los controles considerados ineficientes
- Determinación específica de los peligros
- Identificación de medidas que reduzcan la posibilidad de materialización de los peligros.
- Análisis del producto terminado
- Se debe asegurar que los productos terminados cumplen y no llegaran al mercado

Establecer procedimientos de verificación

A través de estos procedimientos se garantiza el adecuado funcionamiento de las acciones y controles preventivos implementados por medio de la determinación de la eficacia de

estos, así mismo se revisa la pertinencia de los peligros y la eficacia del control realizado empleando los procesos de auditorías.

Programa de cadena de suministro basado en el riesgo para instalaciones receptoras

En este programa cada uno de los eslabones de la cadena debe garantizar que realiza acciones que mantienen la seguridad alimentaria iniciando con todos los proveedores de las materias primas, esto se verifica a través de un proceso estructurado desde el área de compras y recepción de materias primas mediante el desarrollo de auditorías y la solicitud de una documentación específica.

Establecer el mantenimiento de registros y documentación

Son los soportes que evidencian el adecuado funcionamiento del sistema, según (Njunina, 2021) la documentación con la que deben contar los establecimientos de alimentos es la siguiente:

- Protocolos de controles preventivos juntos con los procesos de seguimiento
- Acciones correctivas para los desfaces presentados
- Pasos y registros de verificación
- Programa de la cadena de suministro
- Certificados de capacitación continua respecto a temáticas relacionadas con la seguridad alimentaria.

Requisito de volver a analizar

Se hace necesario el análisis del sistema con una periodicidad estipulada de 3 años, igualmente se hace necesario realizar un análisis cuando se hacen cambios del proceso, se evidencian nuevos peligros o se introducen nuevas materias primas.

Global Food Safety Initiative

Según (Sagua T. , 2021) a partir del desarrollo del sistema APPCC realizado por la FAO Y proyectado desde el CODEX ALIMENTARIUS y a raíz de la crisis del año 2000 respecto a lo concerniente a la inocuidad alimentaria se creó la Iniciativa Global de Inocuidad Alimentaria (GFSI), de la cual hacen parte todos los entes vinculados a la cadena de suministro y a la cual se han adherido diversos grupos de varias partes del mundo, siendo reconocidos desde la iniciativa GFSI algunos de los esquemas los cuales se presentan a continuación:

Global GAP

Acorde con la investigación desarrollada por (Contreras, 2015) es un esquema que promueve las buenas prácticas agrícolas, contemplando todo lo concerniente a la seguridad de los alimentos garantizando no solo esta sino la sostenibilidad de los cultivos a lo largo de la cadena de suministro lo cual incluye semillas, insumos, productos fertilizantes empleados en síntesis todas las actividades que se realizan antes de que los productos lleguen a la salida de la finca; este sistema es tomado como referente por las BPA´s en todo lo que concierne a “*aseguramiento integral*” (cultivos flores, plantas ornamentales, té, café, frutas y hortalizas, derivados de animales de granja (leche, huevos) y por supuesto todas las variedades animales que pueden estar presentes en los espacios del agro (ganado, aves de corral, porcinos).

El mismo autor indica las categorías de certificación con las que cuenta este estándar las cuales son 4 normas Global G.A.P. en:

- Aseguramiento Integrado de Fincas Estándar (IFA)
- Fabricante de Compuestos de Alimentos (CFM)
- Material de Propagación de Plantas (PPM)
- Evaluación de Riesgos en la Práctica Social (GRASP)

Las evaluaciones son realizadas acorde con seis sesiones establecidas para lograr un apropiado proceso de certificación.

Así mismo en la página oficial del estándar (GLOBAL G.A.P., s.f.) se indican los productos de certificación ofrecidos estos son:

- GLOBAL G.A.P. Espacio en donde se ofrecen más de 40 normas y programas para lo concerniente a cultivos, producción animal y acuicultura.
- Local.ap. Herramienta de capacitación que tiene el objetivo de orientar a los agricultores para una adecuada aplicación de las Buenas Prácticas Agrícolas, es empleada también para tener acceso a una red confiable de proveedores.
- GLOBAL G.A.P + Add -On. Cobija diversos aspectos con el fin de dar respuestas a la necesidad creciente de garantizar la calidad en la cadena de suministro y procesos agrícolas, algunos de los aspectos son iniciativa de sostenibilidad de la carne, bienestar animal, sin ingeniería genética, FSMA PSR, entre otros.

Canadá GAP

Es un programa de seguridad alimentaria avalada por el gobierno canadiense, se centra en los procesos de productos frescos específicamente en lo que concierne a frutas y verduras, su implementación se centra en dos documentos específicos los productos de invernadero y las operaciones que se realizan con frutas y verduras; el diseño de los manuales está estructurado de una manera tal que las empresas pueden tomarlos de guía para la implementación de las BPA (Buenas Prácticas Agrícolas) y para empresas procesadoras lo concerniente a las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y el sistema HACCP. Igualmente, en la página oficial del sistema se indica que es factible realizar el control de proveedores e implementar el programa de trazabilidad. (Canada GAP, 2008)

Acorde con (Contreras, 2015) el sistema es certificable para lo cual emplea auditorías externas con entes avalados y cuenta con un esquema de auditorías internas que deben ser realizadas anualmente acorde con las listas de verificación estipuladas por la estructura.

Safe Quality Food (SQF)

Se trata de un programa de calidad e inocuidad mundialmente reconocido, creado para dar cumplimiento a requisitos legales de toda la cadena de suministro alimentario, toma como base para la certificación de procesos y productos el sistema HACCP para el control de peligros que puedan afectar la calidad e inocuidad de los alimentos. (SQF, s.f.)

Para ello emplea bases sólidas y reconocidas para establecer los criterios de certificación, entre ellos la NACMCF (National Advisory Commite on Microbiological Criteria for Food) comité especializado en microbiología, así como todos los lineamientos establecidos por el CODEX Alimentarius en torno al sistema HACCP. El programa cuenta con tres niveles de certificación los cuales se mencionan a continuación: (Contreras, 2015)

- Nivel 1. Aspectos básicos de inocuidad alimentaria
- Nivel 2. Planes certificados de inocuidad alimentaria basados en HACCP
- Nivel 3. Sistema de gestión de inocuidad y calidad alimentaria (este nivel no es reconocido por la GFSI.

Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria. ISO 22000:2018

Este sistema contempla la totalidad de etapas de la cadena de suministro, por lo tanto, este sistema aplica para todo lo concerniente al mantenimiento de la seguridad alimentaria. Acorde con lo anterior tanto el productor, transportador, procesador y distribuidor pueden aplicar esta norma para brindar alimentos inocuos al consumidor final. (ISOTools, s.f.)

Desde la página de ISOTolls, (ISOTools, 2015) se destacan algunos objetivos de la norma, estos son:

- Mayor protección del consumidor acompañado del incremento de la confianza y de la seguridad alimentaria.
- Lograr una mejor cooperación entre los diferentes entes a través de procesos de comunicación y gestión.

- Aportar al refuerzo de mecanismos de seguridad alimentaria mediante la articulación adecuada de mecanismos y criterios.
- Optimización de procesos logrando disminuir costes e implementación de mecanismos de mejora continua.

La norma se encuentra estructurada en tres grandes bloques; *requisitos para un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, requisitos para un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) y Requisitos para un programa de Planes de Prerrequisitos Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.* (ISOTools, 2015)

Sistema FSSC 22000

A diferencia del sistema ISO 22000, el FSSC 22000 es un sistema avalado por la Global Food Safety Initiative, este sistema define una serie de procedimientos detallados orientados a minimizar los riesgos contra la inocuidad alimentaria. Usa todo lo concerniente a los programas prerrequisitos planteados por la ISO 22000 y apartes de las normas ISO 9001 e ISO 14000.

Dentro de las principales acciones a realizar para lograr una exitosa implementación del sistema se encuentra la implementación de programas prerrequisitos que prevengan la contaminación procedente del entorno de trabajo, para ello compila diferentes normas acorde con el enfoque que aplica para cada una; estas son la ISO 22002-1: enfocado a procesos de alimentos, ISO 22002-3: enfocado a la industria farmacéutica e ISO 22002-4 orientado a las industrias que elaboran empaques. (Registrar Corp, 2021)

En este sistema se contemplan aspectos muy específicos orientados a cubrir la totalidad de riesgos que pueden afectar la industria como lo son los peligros radiológicos y los motivados económicamente; así mismo se enfatiza en los controles preventivos a implementar en el proceso, control de alérgenos, en el saneamiento y para la cadena de suministro; así mismo contempla la estructuración de procedimientos tales como verificación y validación, para llevar registros y el plan de retiros del mercado. (Registrar Corp, 2021)

Las tendencias de los sistemas de inocuidad

En las últimas décadas las exigencias de los consumidores respecto a la inocuidad de los alimentos han presentado un continuo incremento (Zarate Malpica A., 2019). Sin embargo, la eliminación de los peligros físicos, químicos y microbiológicos de las cadenas alimentarias no es tan sencillo, incluso para los países desarrollados que cuentan con sistemas avanzados de vigilancia, control y estrategias de mitigación (Engo, 2015).

La contaminación química de los alimentos puede tener causas naturales o accidentales, como la producida por las micotoxinas o las dioxinas, o bien ser generada por residuos de compuestos químicos añadidos intencionalmente durante el procesamiento de los alimentos (Vega, 2000). Los cambios en la mentalidad de los consumidores y de las políticas gubernamentales ha provocado el desarrollo de una legislación menos tolerante a la utilización de sustancias químicas bio-acumulables, persistentes o tóxicas, y preferencia por el tratamiento de los alimentos con sustancias menos tóxicas. Se espera que esta tendencia siga en aumento para los próximos años (Engo, 2015).

Las alergias e intolerancias alimentarias, principalmente causadas por alérgenos presentes en alimentos como leche, huevos, pescados, mariscos, maní, soja, trigo y frutos secos, constituyen un creciente y preocupante problema de salud pública debido al alarmante aumento en su incidencia en la población (Ruiz Sánchez, 2018). A nivel mundial, casi todas las legislaciones se focalizan en estos ocho alimentos y están dirigidas al logro de dos objetivos principales, minimizar el riesgo de episodios de alergias en personas sensibles y de maximizar las posibilidades de elección de alimentos nutritivos por parte de consumidores alérgicos mediante el desarrollo de nuevos productos.

Dentro de los peligros microbiológicos se destacan bacterias como *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., los distintos patotipos de *Escherichia coli* y *Listeria monocytogenes* que están en los primeros lugares de atención por el número de casos y brotes de ETA producidos (Soto Varela, 2016). Respecto, a los virus el grupo más importante son los norovirus en términos

de frecuencia de enfermedades gastrointestinales reportadas, con intensidad moderada (Cervantes-Izaguirre, 2019). Los alimentos y las aguas de consumo son también vías para la transmisión de infecciones por parásitos. En el caso de las ETA por parásitos, los datos disponibles de incidencia, de vías de transmisión y de su impacto en las poblaciones humanas, se basan mayormente en brotes esporádicos.

Los sistemas de control e inspección en América Latina y el Caribe, tanto a nivel interno como externo presentan falencias que ponen en peligro la salud de los consumidores como así también limitan las posibilidades comerciales de estos países frente a otros. En este sentido los países han iniciado estrategias para optimizar la coordinación y los conflictos en términos de inocuidad de alimentos como la creación de grupos de trabajo e instancias de coordinación para elaborar documentos de distinción de competencias (Zarate Malpica A., 2019). De igual forma, están trabajando en el desarrollo de capacidades y de alianzas para formación de funcionarios especializados en el control de la inocuidad.

Dentro de los desafíos se encuentra determinar la verdadera incidencia de las infecciones e intoxicaciones alimentarias, ya que sólo una fracción de las mismas es normalmente reportada en los sistemas de salud. Otro reto para los sistemas de vigilancia es la de atribuir los casos de ETA a la ingesta de un determinado alimento. Por estos motivos, en la mayor parte de los países o regiones, la verdadera relevancia de las ETA en la población es generalmente desconocida.

También es necesario garantizar el suministro de alimentos inocuos a una población que se encuentra en constante crecimiento y, al mismo tiempo controlar que la aplicación de medidas de salud y seguridad no se convierta en un obstáculo para el comercio mundial de alimentos. Entidades como el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (OMC), el Codex Alimentarius, la Organización Mundial de Sanidad Animal y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), trabajan en conjunto para establecer las normas y directrices claves para la inocuidad de

alimentos. Otro aspecto relevante es el binomio OMS-FAO que genera estímulo para la cooperación, la ayuda internacional y la armonización de las normativas nacionales en temas relacionados con la inocuidad de los alimentos (Engo, 2015).

A futuro para predecir las tendencias en inocuidad alimentaria es necesario identificar los factores que pueden modificar los riesgos físicos, químicos o microbiológicos relacionados con la industria de alimentos y evaluar cuál puede ser su probable impacto.

Entre los aspectos que se discuten actualmente están:

- Producción agropecuaria
- Hábitos dietarios
- Procesamiento de los alimentos
- Cambio climático
- Políticas públicas
- Demografía
- Evolución microbiana

Los avances en genómica aplicados a la detección y caracterización de microorganismos patógenos en los alimentos han producido un alto impacto en la vigilancia de la inocuidad y en la evaluación de riesgos (Palomino-Camargo, 2014). Nuevas aplicaciones de PCR-Tiempo Real y micro ensayos de DNA son continuamente desarrolladas para detectar en los alimentos genes de patógenos responsables de ETA. Por otra parte, los desarrollos en genómica han permitido caracterizar el riesgo de los microorganismos aislados a través de la determinación de factores de virulencia y de sus mecanismos patogénicos (Utreras, 2014).

El impacto de la implementación de sistemas de control en la industria de alimentos

Teniendo en cuenta todos los planteamientos anteriores los entes de control y vigilancia, las empresas procesadoras de alimentos así como las industrias vinculadas con el sector agroindustrial, conscientes de la importancia de la implementación de sistemas que ayuden a garantizar la inocuidad en los procesos agro-alimentarios han optado por estructurar sistemas de gestión de calidad e inocuidad que contribuyan a brindar alimentos que cumplan con todos los parámetros de tal forma que no vayan a afectar la salud de los consumidores.

Al respecto (Rincón, Figueredo, & Salazar, 2015), realizaron un estudio del impacto de la implementación de la norma Globalgab en sus tres apartes; dicho estudio fue realizado en el sector hortofrutícola en Latinoamérica y a lo largo de este se revisaron 27 casos de implementación de la norma, en diferentes tipos de productos, algunos de ellos, banano, fresas, aguacate, gulupa, así como procesos de perfeccionamiento de los sistemas de gestión de calidad en los que se tomó como base la Globalgab, los resultados indican que se impactaron los tres aspectos que contempla la norma de la siguiente manera, el 59% impacto de manera positiva lo concerniente a la inocuidad lo cual se evidenció a través de la preservación de la calidad de los alimentos, para ello se tomaron como bases principales lo concerniente a la gestión de la calidad y la verificación de condiciones exigidas por esta norma; por otro lado el 41% aunque cuentan con algunos de los aspectos implementados no logran realizar todos los procesos requeridos para cumplir al 100% con el sistema de gestión propuesto por la Globalgab.

Lo anterior se contrasta con un menor cumplimiento en los otros dos aspectos contemplados por esta norma, de tal forma que reportó un 44% en lo que respecta a la Seguridad y Salud en el Trabajo y un 41% en lo concerniente al medio ambiente; como conclusiones del estudio señalan un impacto positivo general en la implementación de la norma, con énfasis en lo que concierne a la inocuidad alimentaria, destacándose el manejo adecuado de contaminantes químicos, el uso de nuevas tecnologías, la disminución de los riegos

microbiológicos y esquemas estructurados de control de proveedores a través de auditorías que permiten asegurar la inocuidad de los productos comercializados.

Otro de los estudios realizados es el de (Gonzalez, Escobar, Skerl, Albistur, & Pippolo, 2018), los cuales revisaron el impacto de la implementación del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria según la estructura FSSC 22000 en la industria de Lácteos Doña Ángela; en dicho documento se describe de forma detallada el proceso realizado para la implementación del sistema y los beneficios alcanzados con esta; el proceso inició con el levantamiento de todos los recursos para lograr la adecuada estructuración de las BPM y el sistema HACCP, del análisis de los resultados obtenidos se actuó mancomunadamente con todos los actores involucrados con el proceso desde los hatos, acopiadores y transportadores, de tal forma que se logró que cada uno de los entes asumiera el control a través de procesos de vigilancia y monitoreo, alcanzando disminución de hasta el 61% de la carga microbiana en la leche cruda y logrando finalmente la certificación bajo el sistema FSSC 22000.

Las conclusiones finales del estudio indican que la implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad, lograron impactos positivos que resaltan la importancia de contar con un equipo multidisciplinar que involucre a todos los actores de la cadena de suministro ya que a través de este esquema se logró mejorar la infraestructura en las áreas físicas de hatos y proceso, establecer sistemas de monitoreo en especial para los procesos de limpieza, desinfección de todos los actores involucrados; de la misma manera se evidenció una tendencia a la mejora de la calidad y procesos que garantizan la inocuidad en las demás líneas de la empresa. Por otro lado, se logró *“sistematizar y poner a punto el plan de muestreo y los ensayos de control en planta”* con lo cual se minimizaron las incidencias, se incrementó la calidad de las materias primas y de los procesos principalmente en lo que concierne a limpieza, desinfección y mantenimiento, esto hizo que los clientes adquieran una mayor confianza en la inocuidad de los productos elaborados por la empresa.

Para la OPS (2015), dentro de las buenas prácticas de manufactura, también se encuentran los procedimientos de limpieza y desinfección (L y D), los cuales son usados para producir alimentos seguros; por lo que las BPM comprenden aspectos operacionales relacionados con el establecimiento físico y el personal que allí labora. De esta forma, las buenas prácticas de manufactura son un requisito fundamental para las organizaciones que deseen implementar el sistema HACCP en sus procesos (OPS, 2015)

El sistema Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, según lo indica Ramírez et al. (2016) interviene en todas las fases del proceso de producción de los alimentos, y brinda un enfoque preventivo por medio de controles y monitoreo en la operación para asegurar la inocuidad de una manera eficaz, desde el momento en que el alimento es producido, hasta que éste llega al consumidor final.

Conclusiones

Entre los principales aspectos de actualmente afectan la industria alimentaria se encuentran los peligros biológicos, lo anterior teniendo en cuenta que los principales reportes de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) son agentes tales como *Salmonella spp* y *Echerichia coli* provenientes de agua, frutas y vegetales crudos contaminados.

El eje principal de todos los Sistemas de Gestión para la inocuidad es el sistema HACCP, ya que a partir de los principios planteados por este se estructuraron diversos Sistemas de Gestión que perfeccionaron el contenido y complementaron con conceptos básicos como es lo concerniente a la seguridad alimentaria.

Delphi es uno de los mecanismos de control de ETA que es tendencia, es una metodología que consiste en realizar una evaluación del sistema de gestión de las empresas, establecer el nivel del riesgo para la inocuidad y plantear acciones de diversa índole, las cuales al ser aplicadas han contribuido a estructurar de mejor manera el sistema de gestión para la inocuidad y a minimizar los brotes de ETA.

Las técnicas moleculares son modelos predictivos enfocados principalmente a la prevención de los riesgos biológicos, ya que a través de estas técnicas se logra la detección temprana de microorganismos causantes de ETA de forma rápida, a través de esta de esta técnica se han logrado identificar de forma temprana agentes causantes de enfermedad tales como *Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes*, y *Yersinia enterocolitica*.

La prevención de los riesgos es uno de los principales aspectos que contempla el Sistema de Gestión FSSC 22000, lo cual se logra a través de diversos procesos tales como la implementación de programas prerrequisitos específicos, planteamiento de controles, estructuración de procedimientos y estructuración del plan de retiros del mercado.

Las principales tendencias de los sistemas de inocuidad se encuentran la revisión detallada de contaminación química de procedencia accidental, natural o accidental, el control de alérgenos e

intolerancias alimentarias, el análisis de posible contaminación biológica procedente de productos contaminados en especial por aguas de consumo y contaminación viral tales como los norovirus que ocasionan enfermedad gastrointestinal.

Para predecir las tendencias en inocuidad alimentaria se deben revisar diversos factores que incidan directamente en los riesgos a los que se encuentran expuestos los alimentos con el fin de determinar el posible impacto, para ello se contemplan aspectos tales como la producción agropecuaria, hábitos dietarios, procesamiento de alimentos, cambio climático, políticas públicas, demografía y evolución microbiana entre otros.

La implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad bien estructurado logra un impacto positivo en la industria alimentaria ya que en los diversos estudios se evidenció mejoras en la infraestructura, procesos que garantizan la inocuidad y sistemas de monitoreo idóneos lo cual ocasionó una disminución de los incidentes contra la inocuidad alimentaria.

Bibliografía

- Brownsell, V., Griffith, C., & London, J. (1989). *Applied Science for Food*.
- BSG Institute. (2020, junio 6). Historia de la norma ISO 22000, PAS 220, FSSC 22000. Archivo de video. <https://youtu.be/9u7y83TwYVw>
- Canada GAP. (2008, Enero 5). *Food Safety for Fresh Fruits and Vegetables*.
<https://www.canadagap.ca/program/>
- Cervantes-Izaguirre, A. P.-M.-L.-L.-Z.-H. (2019). Gastroenteritis aguda por norovirus en pacientes con atención hospitalaria: estudio transversal. *Boletín médico del Hospital Infantil de México*,, 176-181.
- Codex Alimentarius Commission. (1995). *General standard for contaminants and toxins in food and feed*.
- Colprensa. (2020, 08 16). *Enfermedades Transmitidas por alimentos*.
<https://www.wradio.com.co/noticias/actualidad/enfermedades-transmitidas-por-alimentos-disminuyeron-56-en-2020/20200816/nota/4063067.aspx>
- Contreras, A. C. (2015, Enero). Compación de esquemas de certificación comercial de inocuidad y calidad agroalimentarias. *Tesis de grado master en administración*. Universidad de Sonora.
- Díaz, W. (2015). *Enfermedades Transmitidas por Alimentos*.
- Ding, T. (2021). Editorial overview. Food safety. *Current Opinion in Food Science*, 39.
- Dirección de la promoción de la calidad alimentaria. (s.f.). *Boletín de difusión_Buenas Prácticas de Manufactura*. Buenos Aires.
- EFSA. (2020). *Seguimiento de las enfermedades transmitidas por alimentos*.
<https://www.efsa.europa.eu/es/topics/topic/monitoring-foodborne->

moleculares. *Revista de salud pública*, 19(5), 671-678.

doi:<https://doi.org/10.15446/rsap.V19n5.52317>

ISOTools. (2015, Junio 30). *Norma ISO 22000: explicación completa de su contenido*.

<https://www.isotools.org/2015/06/30/norma-iso-22000-explicacion-completa-de-su-contenido/#:~:text=El%20objetivo%20principal%20de%20la%2%Aonorma%20ISO%2022000%2C%20de,de%20producci%C3%B3n%20del%20alimento%20hasta%20que%20es%20consumido.>

ISOTools. (s.f.). *Implantación de los estándares de seguridad alimentaria*. ISOTools org.

Latinful, M., & Yeasmin, S. (2018). *Foodborne Diseases and Responsible Agents*. Food Safety and Preservation.

Lopez Maldonado, A., Malavón Ramos, N., & Florez Galaviz, J. L. (2009). *Refrigeración: su enseñanza y aplicación*. Grupo Editorial Éxodo.

MINSAL. (2016). *MINSAL llama a prevenir Enfermedades Transmitidas por Alimentos e informa sobre el uso de la Red Asistencial en período estival*.

<https://www.minsal.cl/minsal-llama-a-prevenir-enfermedades-transmitidas-por-alimentos-e-informa-sobre-el-uso-de-la-red-asistencial-en-periodo-estival/>

Minsalud. (s.f.).

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/abece-eta-final.pdf>

Njunina, V. (2021, Noviembre 18). *FoodDocs*. <https://www.fooddocs.com/post/harpc>

OMS. (2020, abril 30). *La inocuidad de los alimentos*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>

OPS. (2010, Octubre 3). *Seguridad Alimentaria y Nutricional*.

<https://www.paho.org/es/noticias/3-10-2010-seguridad-alimentaria-nutricional>

OPS. (2019, Octubre 2019). *Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)*.

<https://www.paho.org/es/documentos/analisis-peligros-puntos-criticos-control-haccp>

OPS. (s.f).

https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10836:2015-enfermedades-transmitidas-por-alimentos-eta&Itemid=41432&lang=es

Ortega, E., & Hernández, A. (2017). Seguridad alimentaria y nutricional, higiene e inocuidad:.

Fundamentos microbiológicos, 3, 44-51.

Palomino, C., González, Y., Pérez, E., & Aguilar, V. H. (2018). Metodología Delphi en la gestión de la inocuidad alimentaria y prevención de enfermedades transmitidas por alimentos.

Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, 35(3), 483-490.

doi:<https://doi.org/10.17843/rpmesp.2018.353-3086>

Palomino-Camargo, C. &.-M. (2014). Técnicas moleculares para la detección e identificación de patógenos en alimentos: ventajas y limitaciones. *Revista Peruana de Medicina*

Experimental y Salud Pública,, 535-546.

Registrar Corp. (2021). *Quit Start Guide for FSSC 22000 Implementation* (Vol. 5).

Rincón, N., Figueredo, C., & Salazar, N. (2015). Impacto de la aplicación de la norma

GLOBALGAP, en el sector agroalimentario Latinoamericano. *Revista Colombiana de investigaciones Agroindustriales*, 86-99. doi:10.23850/24220582.173

Ruiz Sánchez, J. G. (2018). Una visión global de las reacciones adversas a alimentos: alergia e intolerancia alimentaria. *Nutrición Hospitalaria*, 102-108.

Safety Culture. (2021, Mayo 11). *¿Que son las buenas prácticas de manufactura?*

<https://safetyculture.com/es/temas/bpm-buenas-practicas-de-manufactura/?msclkid=206d2f1dc0cb11ecb8461f75e8d5d9ff>

Sagua, T. (2021, Julio). *Historia de la Gestión de Inocuidad Alimentaria*. La enciclopedia

Galáctica: <https://laenciclopediagalactica.info/2021/08/04/historia-de-la-gestion-de-inocuidad->

[alimentaria/#:~:text=El%20sistema%20HACCP%20ha%20contribuido%20al%20desarrollo%20de,los%20alimentos%20segu%C3%ADan%20ocurriendo%20en%20todo%20el%20mundo.?msclkid=485d423dc](https://laenciclopediagalactica.info/2021/08/04/historia-de-la-gestion-de-inocuidad-alimentaria/#:~:text=El%20sistema%20HACCP%20ha%20contribuido%20al%20desarrollo%20de,los%20alimentos%20segu%C3%ADan%20ocurriendo%20en%20todo%20el%20mundo.?msclkid=485d423dc)

Sagua, T. (2021). *Historia de la Gestión de la Inocuidad*. La Enciclopedia Galáctica:

<https://laenciclopediagalactica.info/2021/08/04/historia-de-la-gestion-de-inocuidad-alimentaria/#:~:text=En%20la%20d%C3%A9cada%20de%201860,enfermedade>

Schmindt, K. (1995). *WHO Surveillance Programme for Control of Foodborne Infections and Intoxications in Europe, Federal Institute for Health Protection of Consumers and Veterinary Medicine*. Berlin.

Soto Varela, Z. P. (2016). Bacteria causing of foodborne diseases: an overview at Colombia.

Revista Salud Uninorte, 105-122.

SQF. (n.d.). *SQF Institute*. Retrieved from <https://www.sqfi.com/que-es-el-programa-sqf/>

USDA. (2022). *U.S Department of Agriculture*. <https://www.fsis.usda.gov/food-safety/safe-food-handling-and-preparation/food-safety-basics/cleanliness-helps-prevent>

Utreras, V. C. (2014). Determinación por pcr en tiempo real de escherichia coli en muestras de comida rápida. *La Granja. Revista de Ciencias de la Vida* , 44-50.

Vega, P. V. (2000). *Toxicología de alimentos*. México: Centro Nacional de Salud Ambiental:.

Wallace, C., Sperber, W., & Mortimore, S. (2018). *Food Safety for the 21st Century: Mapping HACCP and Food Safety Throughout the Global Supply Chain* (2nd ed.).

Zarate Malpica A., C. N. (2019). Estado actual y tendencias en las exigencias de calidad e inocuidad alimentaria en la producción de quinua de la. *Journal of Agri-food Science*, 7.