

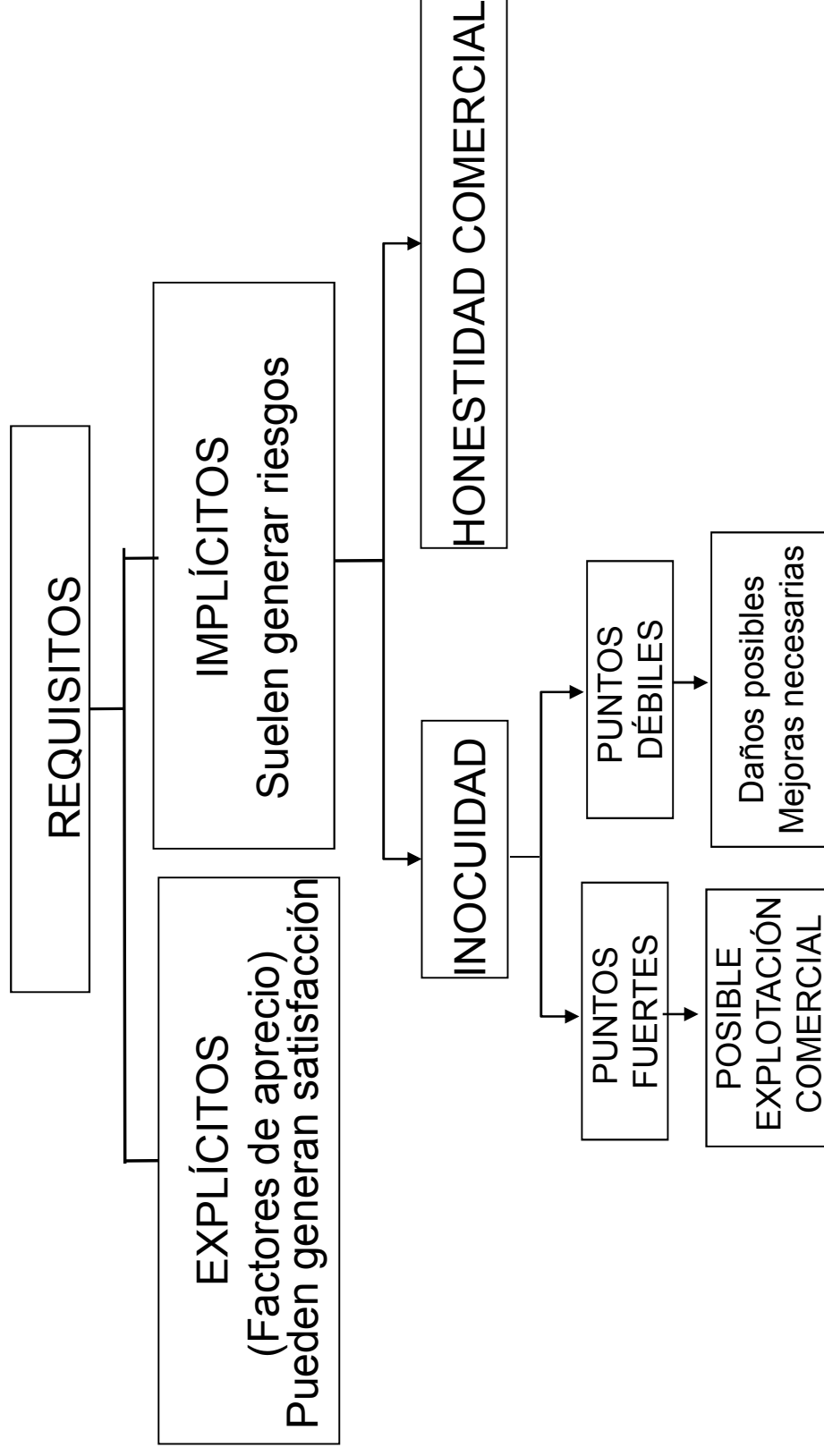
Aunque parezca difícil.....hay que preverlo todo.



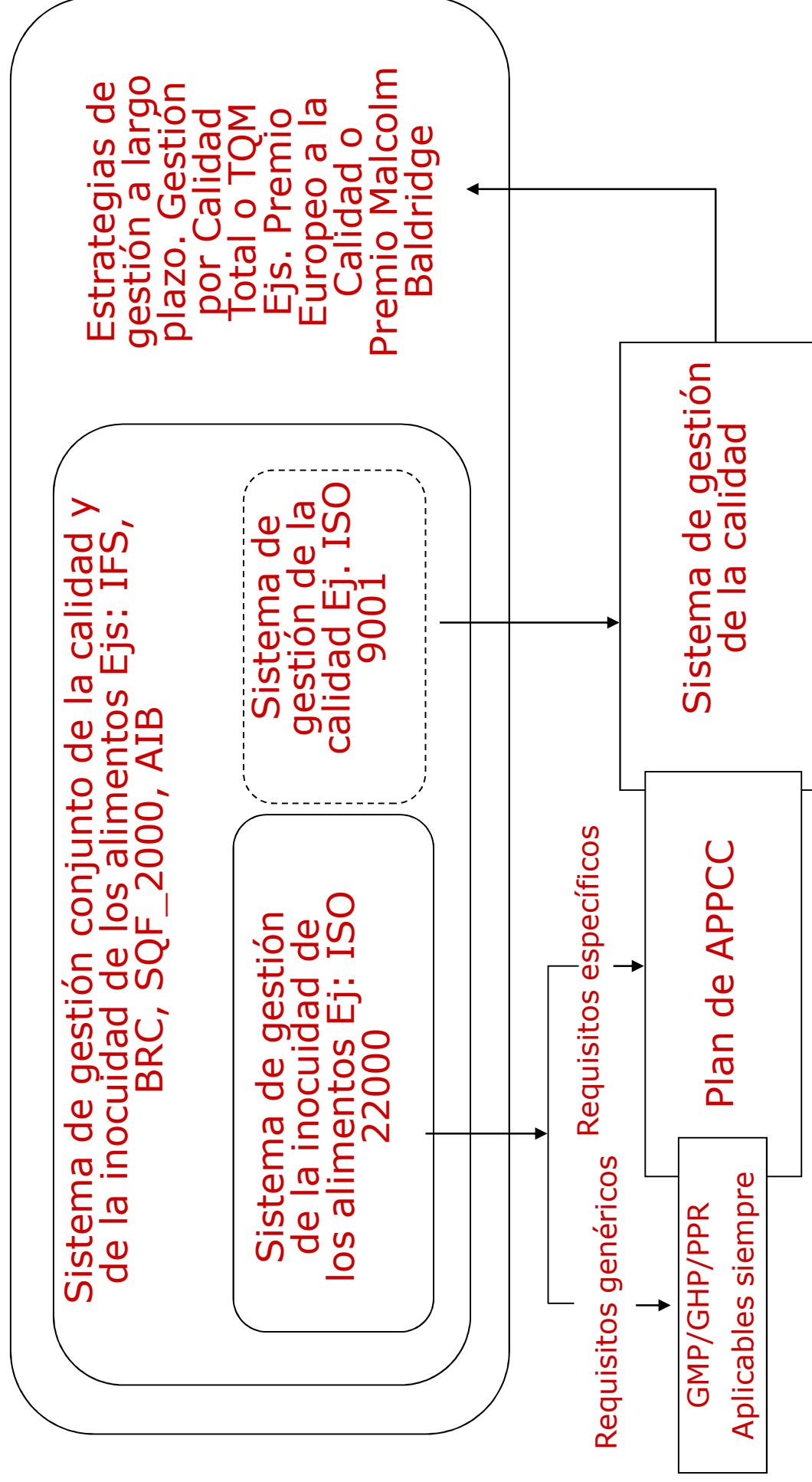
¡Cielos: El auditor!



Tipos de requisitos



Posición de la gestión de la inocuidad dentro del sistema general de gestión de la calidad



Definiciones (1)

- **Peligro**
 - Posibles consecuencias negativas de un suceso, ocasionadas por las propiedades de un producto o por agentes físicos, químicos o biológicos relacionados con su obtención, distribución o utilización
- **Riesgo**
 - Compuesto de la probabilidad de la presencia del peligro y de la severidad de las consecuencias del mismo
- **Severidad**
 - Magnitud de los efectos del peligro. Puede estimarse con parámetros como la proporción de casos hospitalizados, casos fatales/total de casos, impacto de las secuelas o duración de la enfermedad

Definiciones (2)

- Población de alto riesgo
 - Segmento de la población general que tiene:
 - Una mayor exposición al peligro o bien;
 - Una mayor probabilidad de enfermar para un determinado nivel de exposición al peligro o bien;
 - Una mayor probabilidad de que las consecuencias de que la enfermedad resultante de la la exposición al peligro, sean de consecuencias graves
- Identificación del peligro
 - Uso de datos epidemiológicos y otros conocimientos de expertos para identificar los agentes causantes de enfermedades a los consumidores, que pueden estar potencialmente presentes en los alimentos. Siempre que sea posible, deben incluirse estimaciones iniciales de las cantidades, frecuencias y orígenes de los agentes implicados

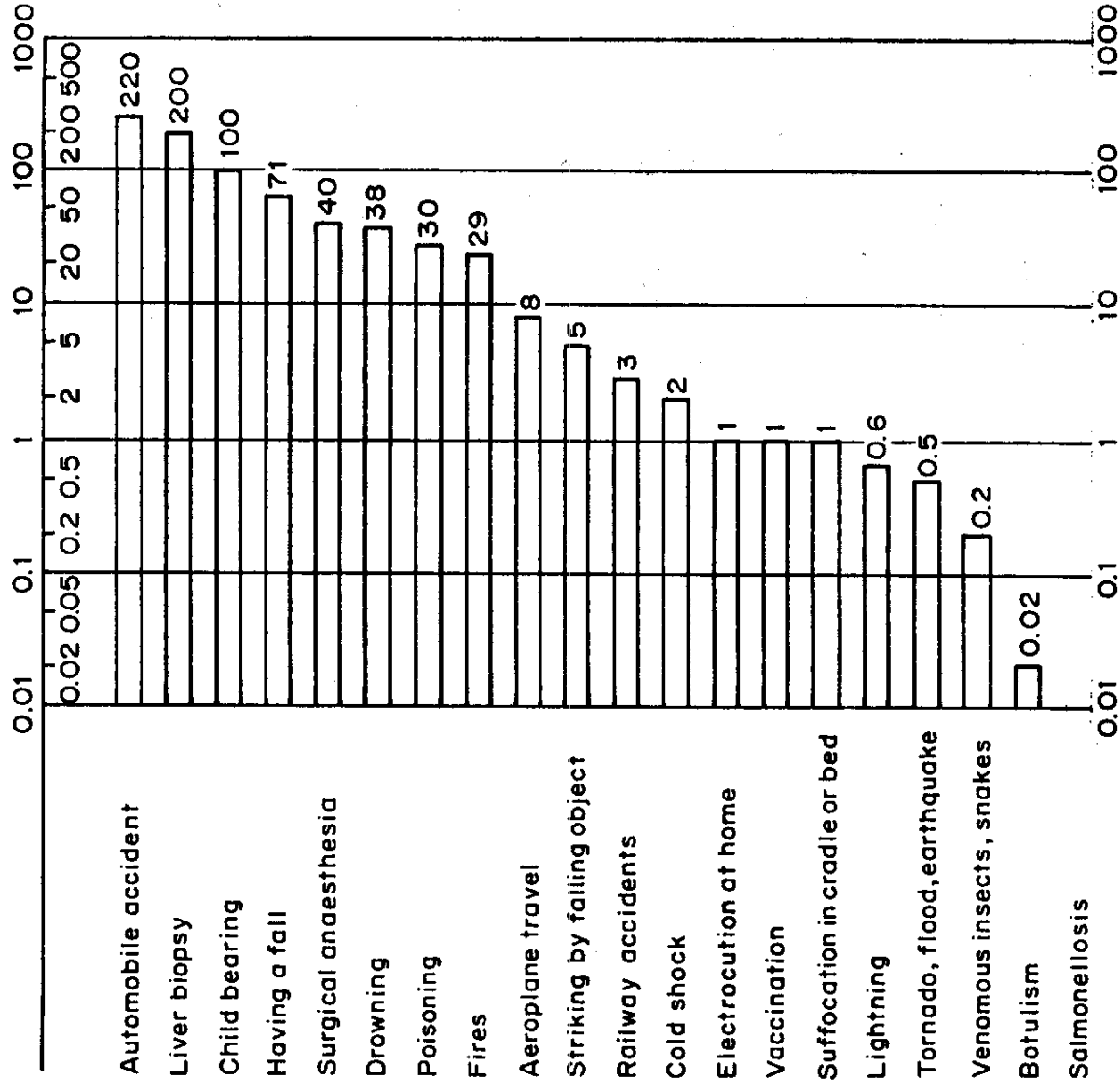


Definiciones (3)

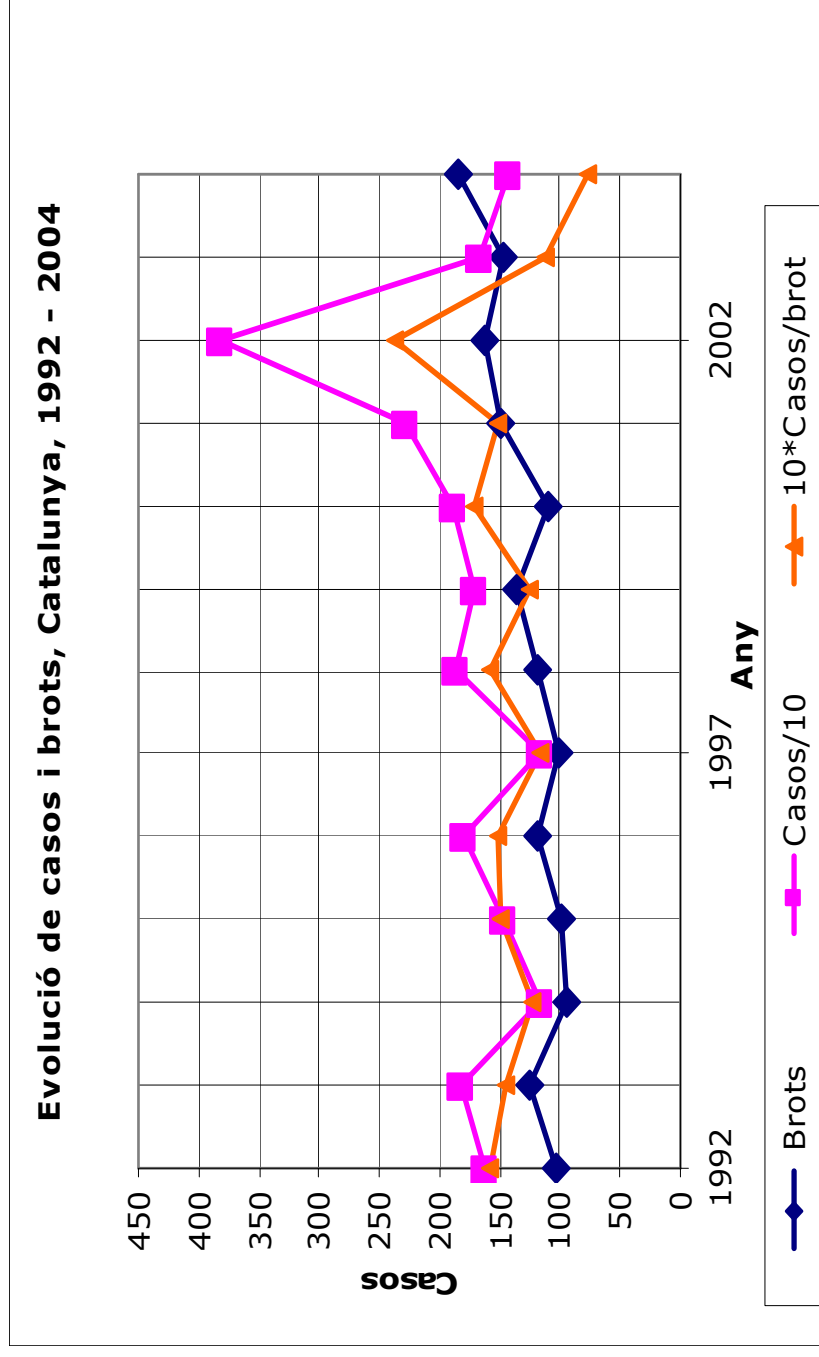
- Evaluación de la exposición
Determinación de la probabilidad de contacto, incluida la transferencia secundaria, con el agente causante del peligro.
- Evaluación de la relación dosis / respuesta
Estimación de las relaciones entre las cantidades del peligro y las frecuencias y las severidades de los efectos adversos que provoca en las personas. Si es posible, debería incluir estimaciones de la variabilidad en la susceptibilidad de la población, la virulencia de los agentes y los datos de composición del alimento que afectan a las relaciones entre huésped y agente



Percepción de diferentes tipos de riesgos



Graf.1- Evolució de casos i brots, Catalunya 1992-2004



“Fa milions d’anys que les flors fabriquen punxes. Fa milions d’anys que els xais es menjaven les flors. I no ho és de seriós tractar de comprendre per què les flors es preocupen tant de fabricar punxes que no els serveixen de res?”^[1]

^[1] Antoine de Saint-Exupéry «El Petit Princep» ; Editorial Estela, 4ªEd.(1966) ;p.29

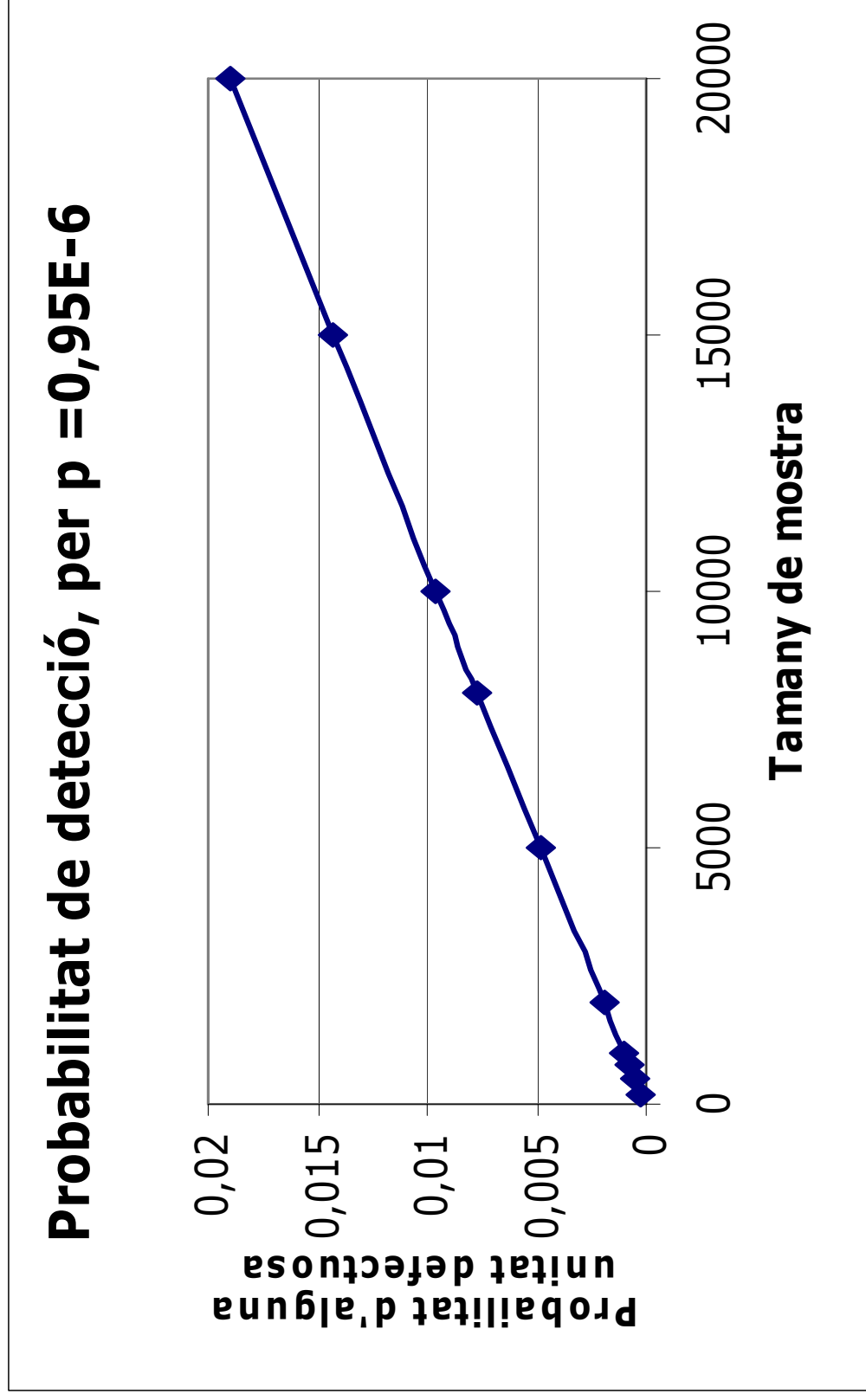


Taula 1- Freqüència dels casos

Mitjana casos/ any: (Catalunya, 1992- 2004)	1824
Habitants (Milions):	6,5
Plats/ habit/ dia :	8
Milions plats/ any:	19272
Casos registrats/mil·lio de plats	0.095
Casos reals/ registrats (Suposat):	10
Mitjana casos/ any corregida:	18240
Casos/Milió plats, corregit:	0,95
Plats/ Unitat venda (supost):	5
Casos/Milió unitats venda:	4,81



Gràf. 3- Impossibilitat de detecció a posteriori



¿Por qué? (Ejemplo)

Foodborne Illness Risk Factor	Percent of Observations Out of Compliance
Improper holding/time and temperature	64.4
Poor personal hygiene	23.5
Contaminated equipment/protection from contamination	23.4
Other/chemical	21.9
Inadequate cooking	9.2
Food from unsafe sources	5.0

FDA Report on the Occurrence of Foodborne Illness Risk Factors in Selected Institutional Foodservice, Restaurant, and Retail Food Store Facility Types (2004),

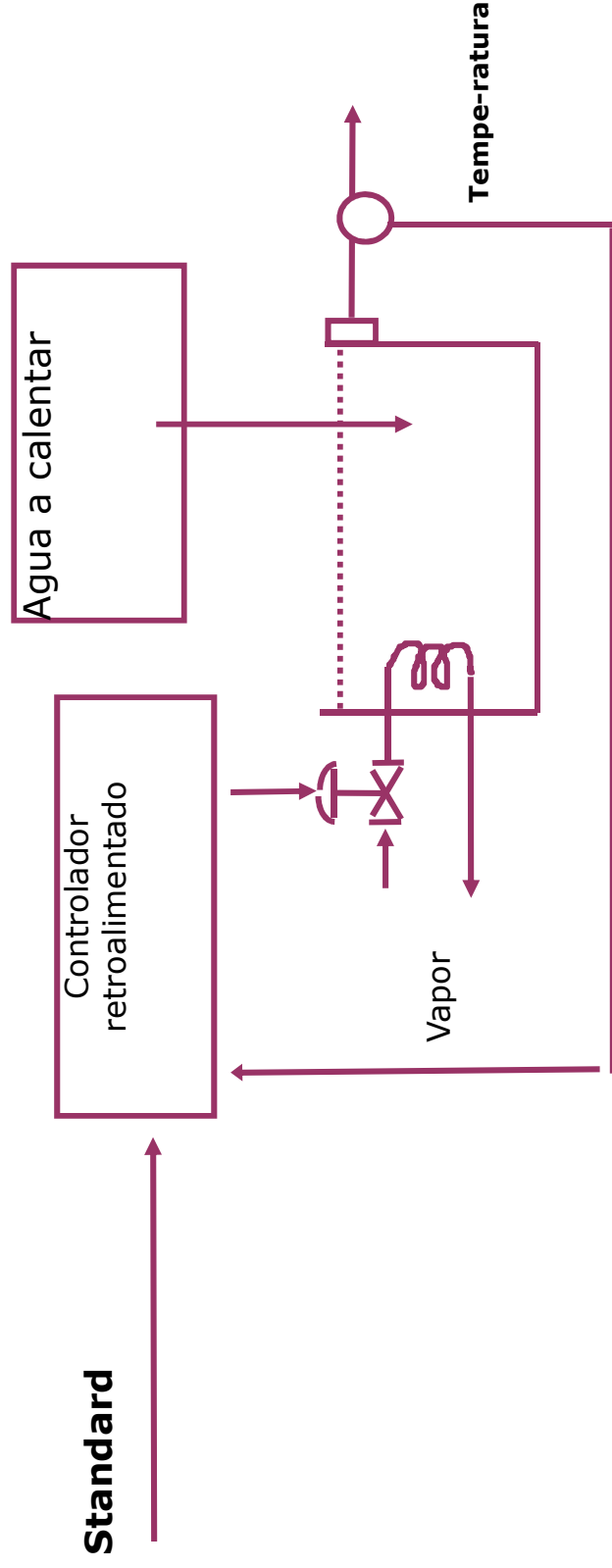
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/retrsk2.html>.

Tomado de:

<http://www.afdo.org/afdo/upload/Control%20of%20Listeria%20in%20Retail%20Estab%20-%2008.06.pdf>



Fig. 1- Control retroalimentat



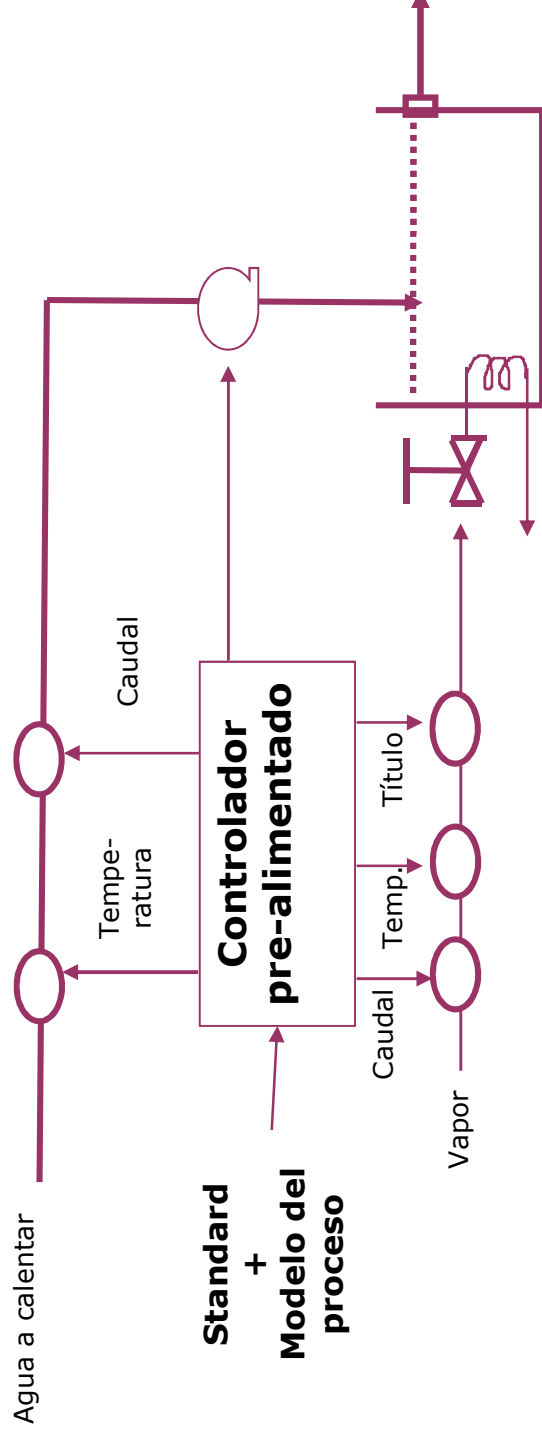
Observar que, en el ejemplo, el controlador sólo actúa sobre el vapor (Temperatura, caudal o ambos), pero las posibles variaciones en el caudal y en la temperatura del agua alimentada pueden introducir un factor de variabilidad importante, sobre todo si el tiempo de permanencia del agua en el tanque es bajo y se amortiguan poco las fluctuaciones

Fig. 2- Control prealimentat

a) Modelo

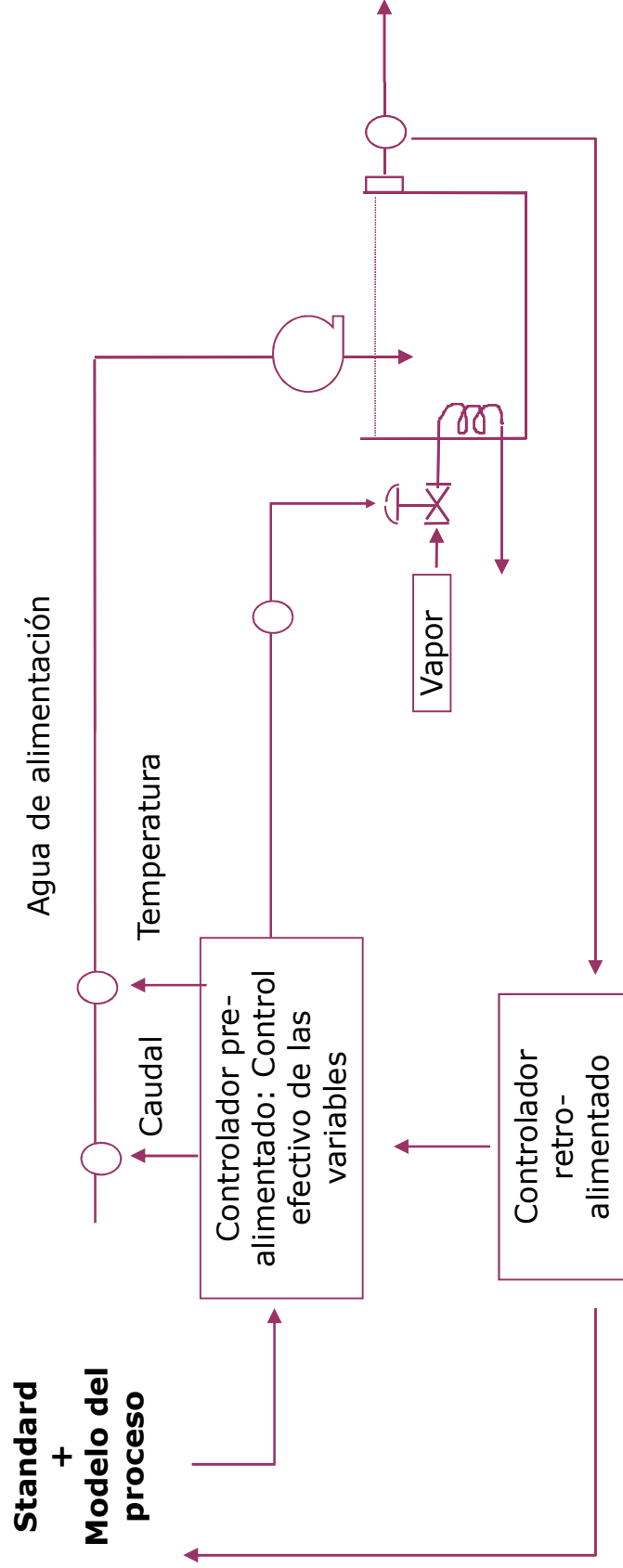
Temp. salida = f(vapor(Temp, caudal, título), Agua alimentación(Temp, caudal))

b) Control de las variables identificadas



Obsérvese que el sistema no es infalible: La eficacia del control depende de la veracidad del modelo (Por ejemplo, no se han incluido variables ambientales, como la temperatura) y de la efectividad del control de las variables

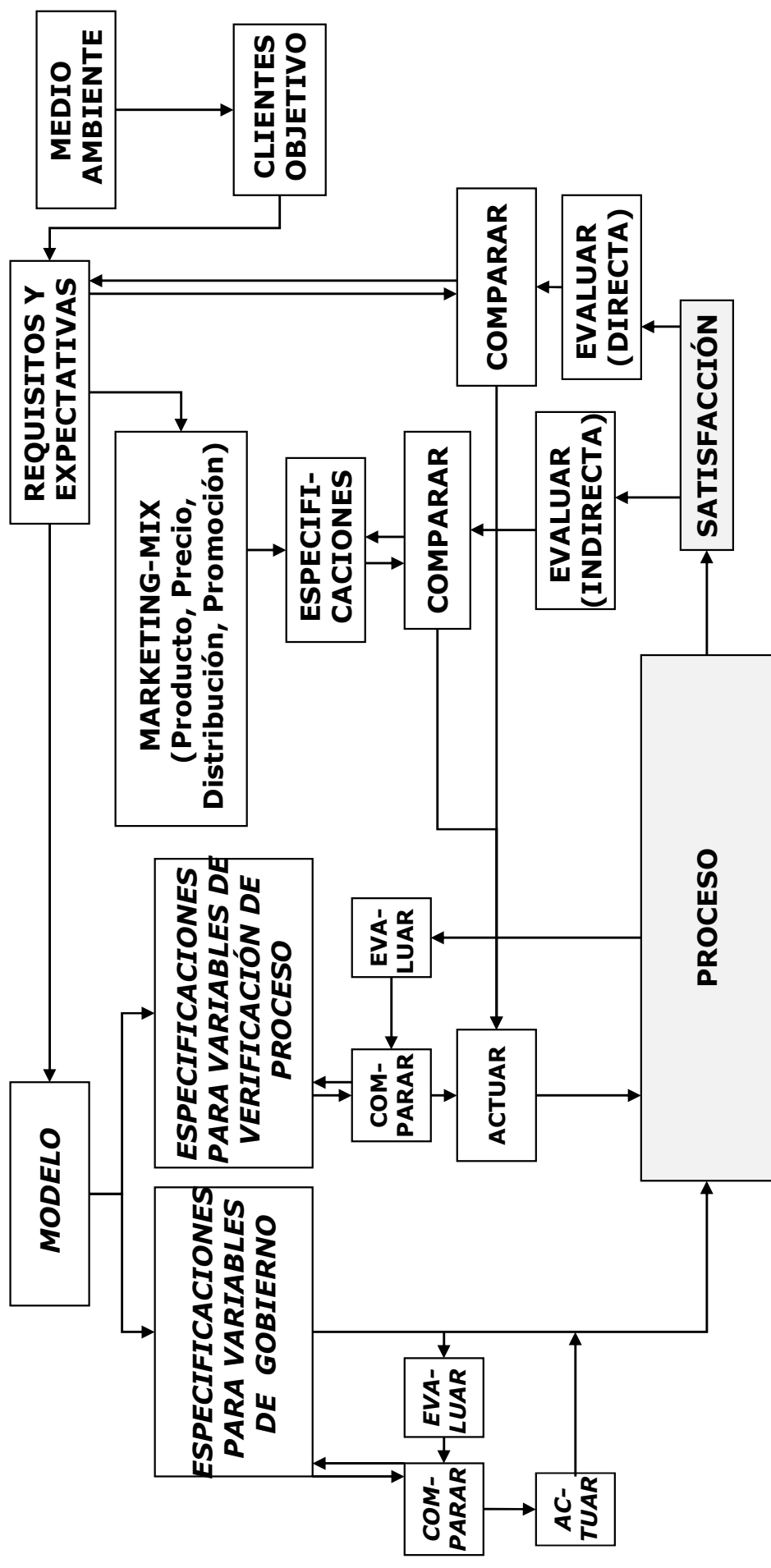
Fig. 3- Control compost



Obsérvese que el control efectivo es el pre-alimentado. El control retro-alimentado sólo garantiza que si el modelo dejara de ser veraz o el control de las variables no fuera efectivo, esta situación no pasaría desapercibida indefinidamente



El control compuesto en la empresa alimentaria



Camino a la toxo – infección alimentaria

Agente patógeno inicialmente presente

+ Contaminación generada al procesar

+ Contaminación añadida al procesar

+ Multiplicación

- Eliminación y destrucción

+ Contaminación post- proceso

+ Multiplicación en distribución

+ Contamin/Multiplic en preparac.

- Destrucción en preparación

= Contaminación final

>

Situación de resistencia inmunológica y fisiológica del consumidor

=

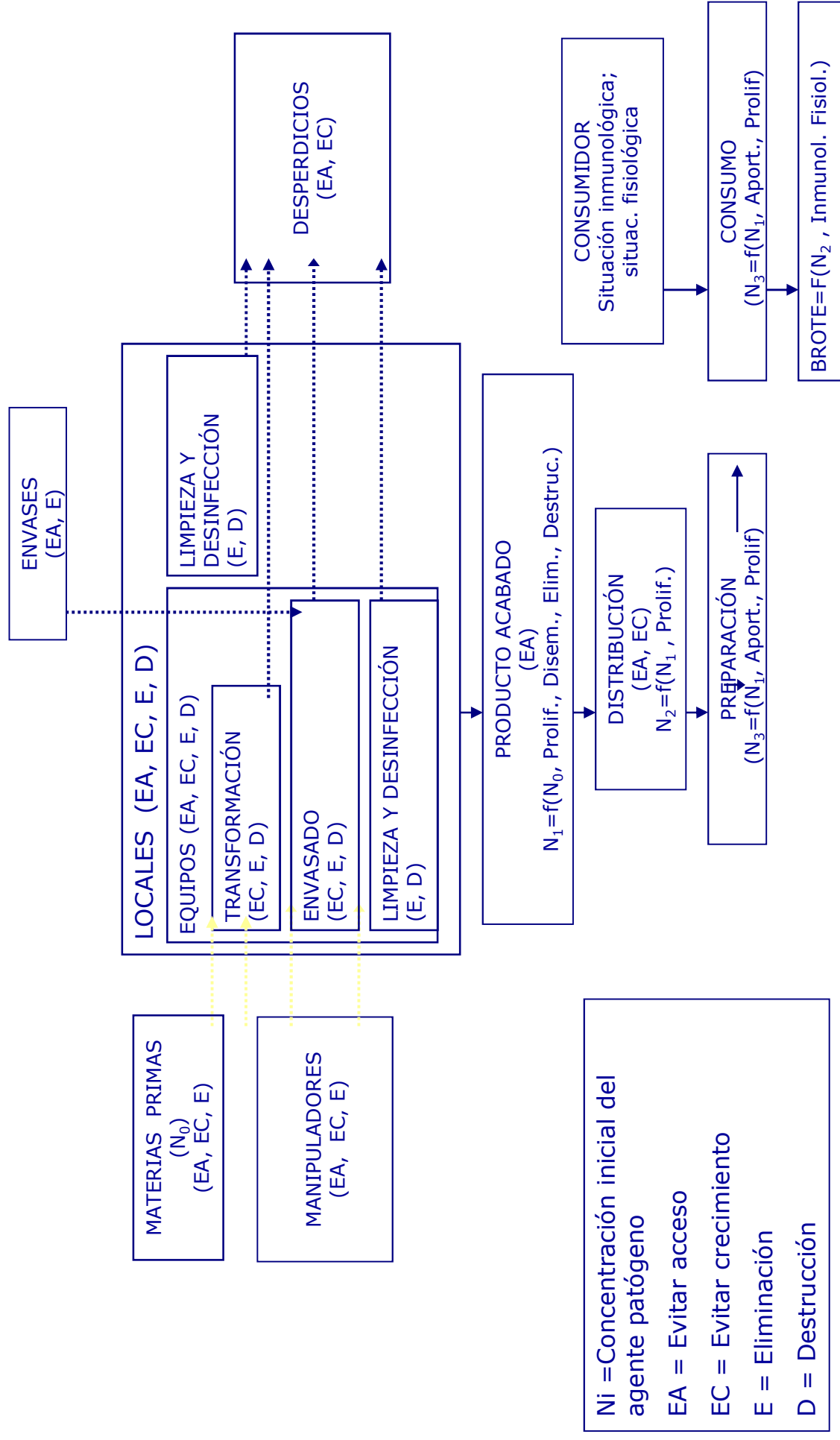
Toxo- infección alimentaria

Clases, lugares y momentos de riesgo

- **CLASES DE RIESGOS:**
 - Bióticos
 - Abióticos (Físicos; Químicos)
- **LUGARES DE RIESGO**
 - Ingredientes
 - Equipos e instalaciones
 - Personas
 - Medio ambiente
 - Infestaciones
- **MOMENTOS DE RIESGO**
 - Producción
 - Elaboración
 - Distribución
 - Preparación
 - Consumo



Donde se generan los peligros sanitarios



Microorganismos y parásitos en función de la gravedad de sus peligros: 1-Peligros graves

***Clostridium botulinum* types A, B, E, y F**

Shigella dysenteriae

***Salmonella* Typhi; paratyphi A, B**

Hepatitis A y E

Brucella abortus; B. suis

***Vibrio cholerae* 01**

Vibrio vulnificus

Taenia solium

Trichinella spiralis

(1) International Commission on Microbiological Specifications for Food (ICMSF) (1986).



Microorganismos y parásitos en función de la gravedad de sus peligros:(1): 2-Peligros moderados

1- Difusión extensiva ²

Listeria monocytogenes

Salmonella spp.

Shigella spp.

Enterovirulent *Escherichia coli* (EEC)

Streptococcus pyogenes

Rotavirus

Norwalk virus group

Entamoeba histolytica

Diphyllobothrium latum

Ascaris lumbricoides

Cryptosporidium parvum

- (1) International Commission on Microbiological Specifications for Food (ICMSF) (1986).
- (2) Las complicaciones y las secuelas pueden ser graves en determinadas poblaciones de alto riesgo

2- Difusión limitada

Bacillus cereus

Campylobacter jejuni

Clostridium perfringens

Staphylococcus aureus

Vibrio cholerae, no-01

Vibrio parahaemolyticus

Yersinia enterocolitica

Giardia lamblia

Taenia saginata



Tipos de peligros químicos y ejemplos de los mismos: 1- Substancias naturalmente presentes en los alimentos

Mycotoxins (e.g., aflatoxin) from mold

Scombrototoxin (histamine) from protein decomposition

Ciguatotoxin from marine dinoflagellates

Toxic mushroom species

Shellfish toxins (from marine dinoflagellates)

Paralytic shellfish poisoning (PSP)

Diarrhetic shellfish poisoning (DSP)

Neurotoxic shellfish poisoning (NSP)

Amnesic shellfish poisoning (ASP)

Plant toxins

Pyrrolizidine alkaloids

Phytohemagglutinin



Tipos de peligros químicos y ejemplos de los mismos:

2- Substancias añadidas a los alimentos

Agricultural chemicals:

Pesticides, fungicides, fertilizers, insecticides,

Veterinary drugs

Antibiotics and growth hormones

Polychlorinated biphenyls (PCBs)

Industrial chemicals

Prohibited substances (21 CFR 189)

Direct

Indirect

Toxic elements and compounds:

Lead, zinc, arsenic, mercury, and cyanide

Food additives:

Direct - allowable limits under GMPs

Preservatives (nitrite and sulfiting agents)

Flavor enhancers (monosodium glutamate)

Nutritional additives (niacin)

Color additives

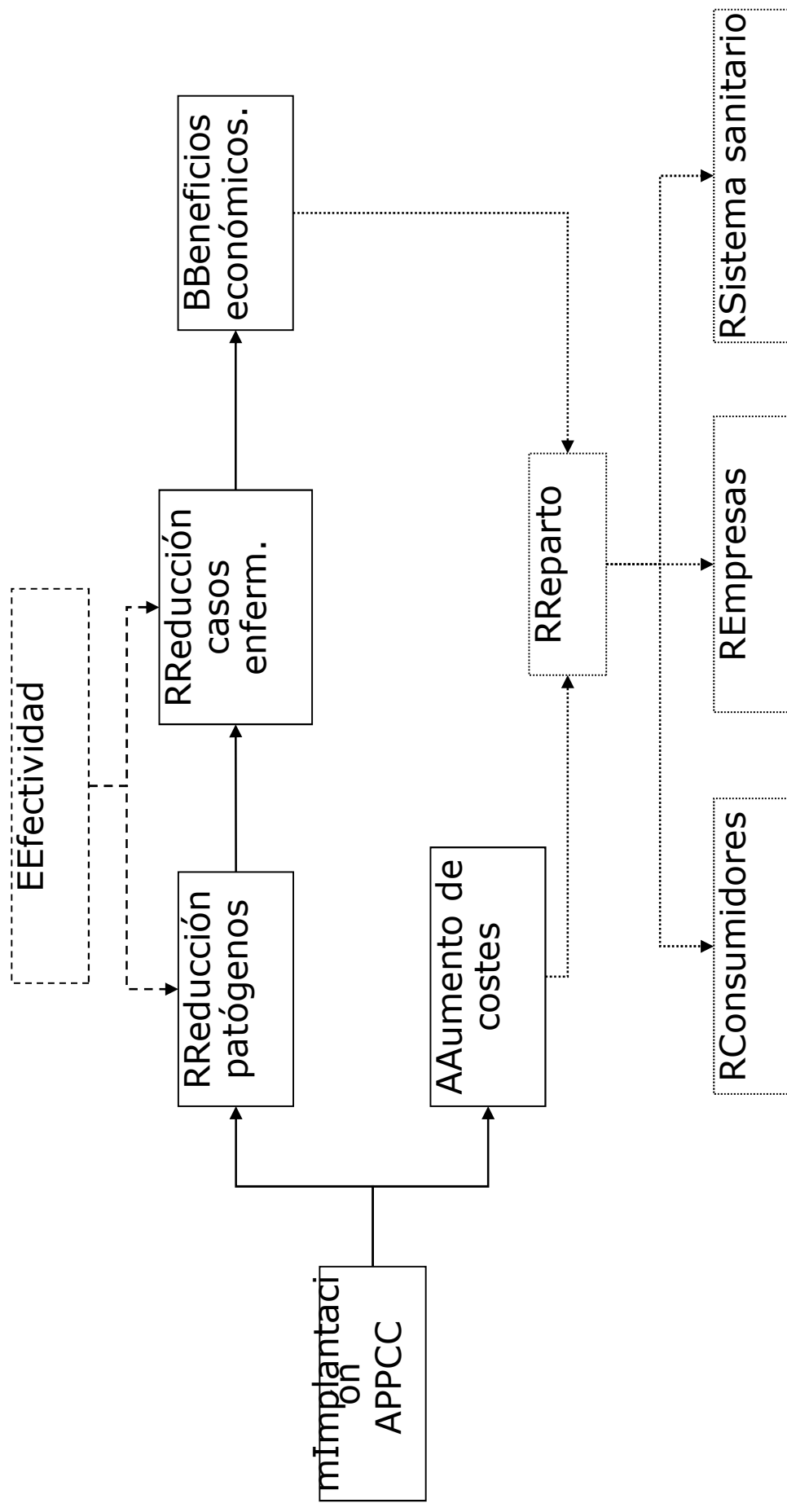
Secondary direct and indirect

Chemicals used in establishments (e.g., lubricants, cleaners, sanitizers, cleaning compounds, coatings, and paints)

Poisonous or toxic chemicals intentionally added (sabotage)



Consideraciones económicas: esquema



Taula 13- USA: Cost d'introducir APPCC en l'industria de peix i marisc

Costos asociados con la introducción de la legislación que obliga a las empresas a realizar el APPCC

Proporción (%)	Planta 1 ¹		Planta 2 ²		Media ponderada ³		% ponderado		
	Año1	Año2	Año1	Año2	Año1	Año2	Año1	Año2	
	80		20						
Entrenamiento	760	0	760	0	760	0	10,9	0,0	
Mejora del plan APPCC	240	0	240	0	240	0	3,4	0,0	
Auditoría de la higiene	0	0	2800	2800	560	560	8,0	10,7	
PCC Recepción	3200	3200	3200	3200	3200	3200	45,9	61,3	
PCC fileteado	0	0	0	0	0	0	0,0	0,0	
Seguimiento de la sierra	20	20	20	20	20	20	0,3	0,4	
Revisión de registros	400	400	400	400	400	400	5,7	7,7	
Revisión del plan APPCC	60	60	60	60	60	60	0,9	1,2	
Limpieza del equipo	0	0	2500	2500	500	500	7,2	9,6	
Control de plagas	0	0	330	0	66	0	0,9	0,0	
Administración	940	370	2100	900	1172	476	16,8	9,1	
Sumas	5620	4050	12410	9880	6978	5216	100	100	
							Rev. Registros+ Administrac:	22,5	16,8
							Entrenam+Mejora planAPPCC+Audit. Higiene+Revis. Plan APPCC:	23,2	11,9

(1) Cumple los requisitos sobre GMP, pero no tiene un sistema APPCC implantado

(2) Necesita mejorar el cumplimiento de los requisitos sobre GMP, además de implantar el APPCC

(3) supuestas un 80% de plantas del tipo 1 y un 20% de plantas el tipo 2

Incremento medio de los costes por planta: Desde despreciable hasta 1,3%

Federal Register: December 18, 1995 (Volume 60, Number 242) Rules and Regulations Page 65095-65202



Taula 14- USA: Cost d'introduir l'APPCC en industria de sucs de fruites

	Primer año				Años siguientes		
	Nº	Por planta, primer año		Nº	Por planta		
		Prom.	%		Mín.	Máx.	Prom.
Desarrollar PNT's (1)	1875	260,27	0,6				
PNT's para el programa de prerrequisitos	690	500	1,2				
Seguimiento y documentación de los PNT	1875	126,93	0,3	1875	126,9	0,6	
Análisis de peligros	2300	250	0,6				
Plan de APPCC	1560	750	1,8				
Tratamientos para control de patógenos	1170	24385	59,9	18291	30479	7017,094	35,3
Control de toxinas naturales	23	4521,7	11,1			4521,7	22,8
Control de pesticidas	65	1507,7	3,7			1507,7	7,6
Planes de acciones correctivas	1560	50	0,1				
Acciones correctivas	1560	495,51	1,2			120,5	0,6
Verificación de registros	1560	462,18	1,1			462,2	2,3
Validación	2065	1047,5	2,6			1026,9	5,2
Verificación de procesos	240	3183,3	7,8			3183,3	16,0
Seguimiento y registros de los PNT	1560	1110,9	2,7			1110,9	5,6
Mantenimiento y almacenamiento de registros	1560	444,87	1,1			444,9	2,2
Entrenamiento del coordinador de APPCC	2300	1300	3,2				
Entrenamiento de los empleados	1560	330,77	0,8			330,8	1,7
Suma:		40726	100	34632	46820	19852,9	100,0
			5,3				10,8
Sumas documentos y registros:							
Importadores	120	10000				5000,0	
Procesadores en el extranjero	300	26667				23333,3	



Taula 15- USA: Cost d'introduir l'APPCC en escoxadors i industria càrnia

Table 6--Estimated 20-year annualized costs of HACCP rule (Millions of dollars (1995))

Regulatory component	Proposal		Final rule			
	Million \$	%	Mín	Mín, %	Máx	Máx, %
Sanitation SOP's	175,9	7,9%	171,9	16,8%	171,9	14,2%
Time/temperature requirements	45,5	2,0%	0	0,0%	0	0,0%
Antimicrobial treatments	51,7	2,3%	0	0,0%	0	0,0%
Microbial testing	1396,3	62,5%	171,4	16,7%	171,4	14,1%
Compliance with Salmonella standards	0	0,0%	55,5	5,4%	245,3	20,2%
Compliance with generic E. coli standard		0,0%		0,0%		0,0%
HACCP		0,0%		0,0%		0,0%
Plan development	35,7	1,6%	54,8	5,3%	54,8	4,5%
Annual plan reassessment	0	0,0%	8,9	0,9%	8,9	0,7%
Recordkeeping (recording reviewing, and storing data)	456,5	20,4%	440,5	43,0%	440,5	36,3%
Initial training	24,2	1,1%	22,7	2,2%	22,7	1,9%
Recurring training	0	0,0%	22,1	2,2%	22,1	1,8%
Additional overtime	20,9	0,9%	17,5	1,7%	17,5	1,4%
Subtotal - industry costs	2206,6	98,7%	968	94,5%	1156	95,3%
FSIS costs	28,6	1,3%	56,5	5,5%	56,5	4,7%
Total	2235,2	100,0%	1024,5	100,0%	1212,5	100,0%
Equivalencia millones €	1541,5		706,6		836,2	



Taula 16- Proporció de plantes que van cesar l'activitat:USA 1992-1996

Process control performance ¹	Plant size ²			All sizes
	Small	Medium	Large	
Slaughter plants:				
Good	8.3	0	0	8.2
Average	9.6	7.4	2.9	8.5
Poor	4.0	15.0	7.1	7.1
All	8.9	8.6	4.1	8.3
Processing plants:				
Good	11.8	0	0	11.4
Average	10.0	8.7	4.8	9.2
Poor	15.0	14.8	7.3	12.8
All	10.7	9.3	5.4	9.9
Percent exits, 1992-96				
¹ A plant with a good level of process control has a process control record that is superior to 90 percent of all the other plants, and a plant with poor process control has a record that is worse than 90 percent of all other plants in the industry. Plants that fall into neither one of these categories have an average rating.				
² Small plants have less than one-half the average plant's output, large plants have twice the average plant's output, and medium plants are in between.				

Michael Ollinger and Valerie Mueller (2003) "The Economics of Sanitation and Process Controls in Meat and Poultry Plants" Agricultural Economic Report N 817 United States Department of Agriculture

