

Gestión integrada de Alergenos, uso ATP y detección de Proteína



Ing. Eugenia Lisboa S.

Gerente Seguridad

Alimentaria & Ambiental

ARQUIMED
INNOVACION



Cadena de Suministros de Alimentos (USA)

- 200,000 empresas que procesan alimentos
- 900,000 restaurantes (**12m de empleados**)
- 100m cabezas de ganado
- Distancia promedio del campo al plato para 1 kg de carne:
1.600km



P. Cheek (2006)

Cadena de Suministros de Alimentos (USA)

1 feta de pan

MADE IN THE U.S.A.

- Gluten de trigo de Francia, Polonia, Rusia, Holanda, o Australia.
- Miel de China, Vietnam, Brasil, Uruguay, India, Canadá, México, o Argentina
- Propionato de calcio de Holanda
- Goma guar de India
- Fortificantes para la harina de China
- Beta-carotenos de Suiza
- Vitamina D3 de China

R. Brackett ; Managing Food Safety Practices (2009)



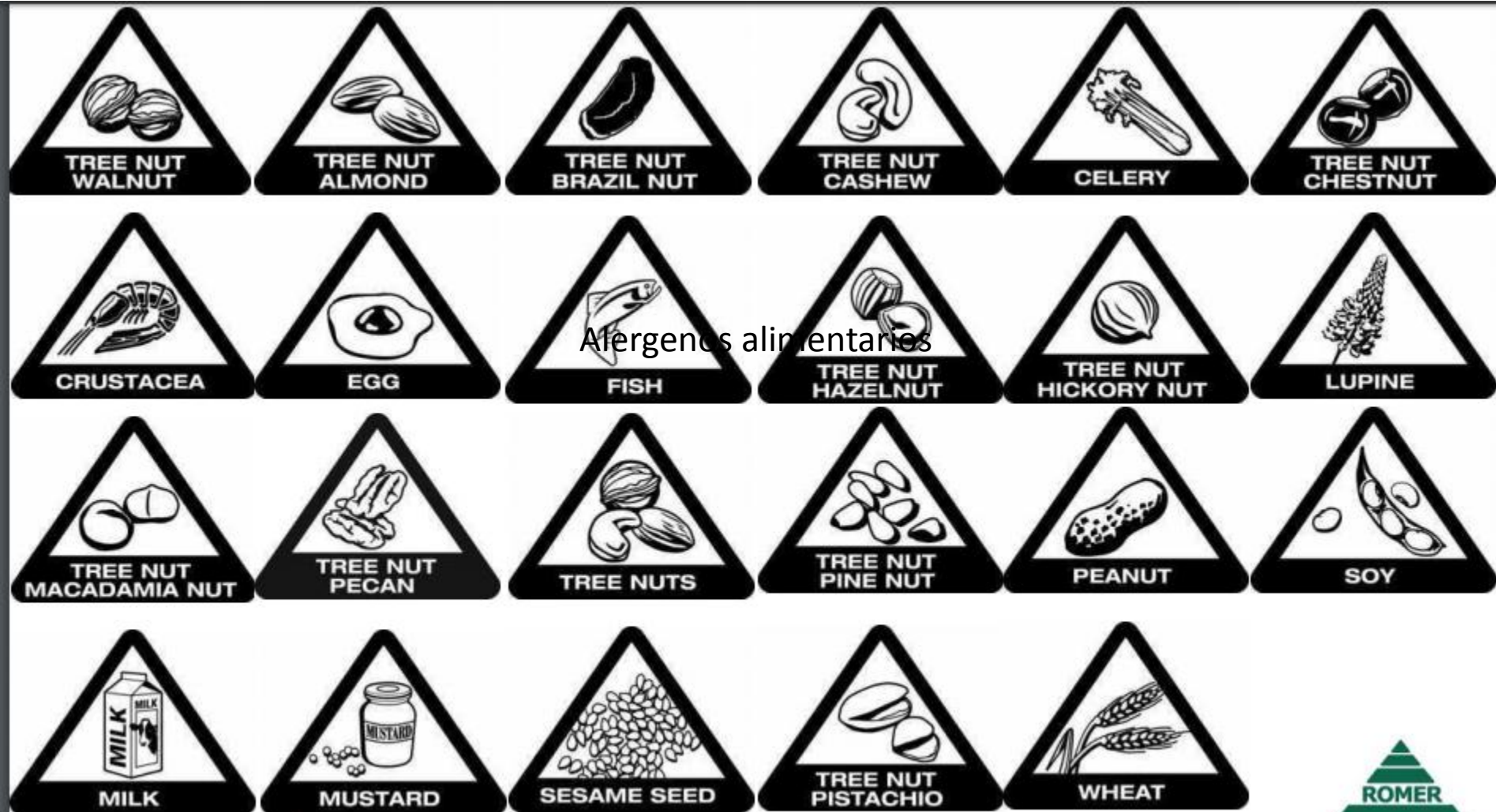
(c) Cooking On the Side

Contaminantes e Inocuidad

Making the World's Food Safer®

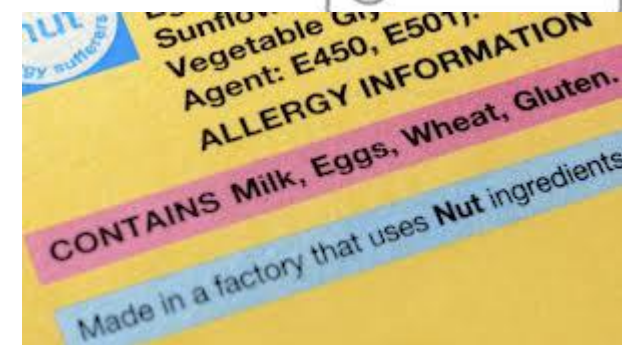
	Micotoxinas	Micro-biológicos	Alergenos	Agroquímicos (Pest+Drogas)	GMO
Riesgo	Toxicidad crónica	Toxicidad Aguda	Toxicidad Aguda	Tóxico & Atributo de producto (orgánico)	Desconocido
Principal causa	Clima/Ambiente	Ambiente	Manufactura	Producción	Cultivo
Predecibilidad	Baja	Baja	Alta	Alta	Alta
Frecuencia de ocurrencia	Media	Alta	Baja*	Baja	Alta
Cadena	Principalmente producción primaria	Toda la cadena	Manufactura	Producción primaria	Producción primaria
Motivos para el control	Economicos (raciones/marcas), Legislación	Economicos (Marca, Recall), Legislación	Para cumplir con el etiquetado	Legislación o para cumplir con etiquetado (atributo de producto)	Legislación o para cumplir con etiquetado
Acción preventiva	Muy difícil	Parcialmente posible / inaceptable (irradiación)	Sí – a través de la gestión y manejo de ingredientes	Sí – sin aplicar el AQ en cuestión	sí
Trazabilidad/Responsabilidad	no	parcial	si	si	si
Legislación	parcial	si	Poco clara y parcial	parcial	parcial

Alergenos alimentarios



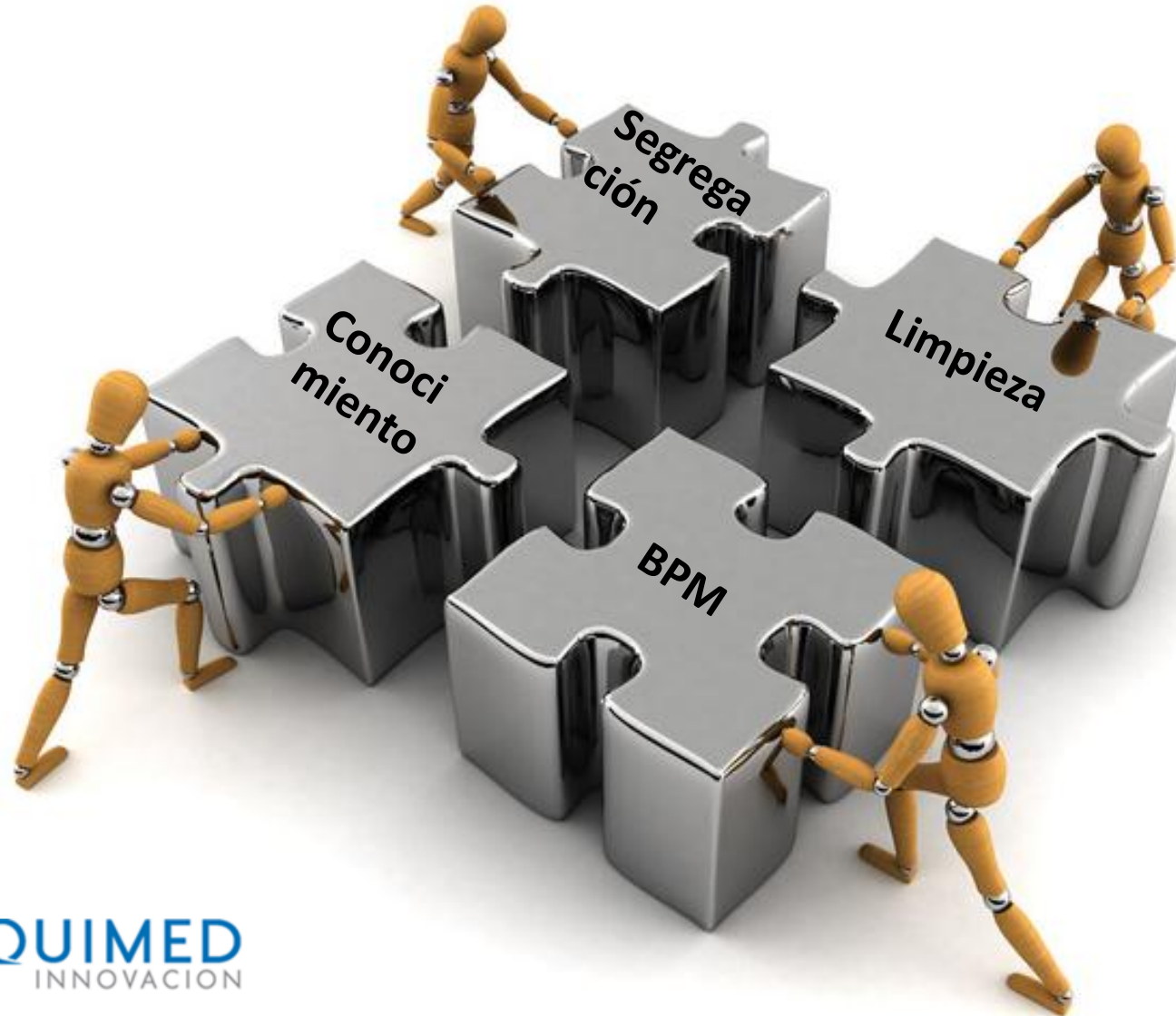
¿Cómo llegan los alergenicos a los productos?

- **Receta** (Ingredientes, pre-mezclas de ingredientes – producto coadyuvante de procesos)
- **Contacto cruzado**
 - Almacenamiento de ingredientes
 - Producción (pesaje, mezcla, linea de producción – limpieza inadecuada)
 - Carry over – limpieza
 - Personal

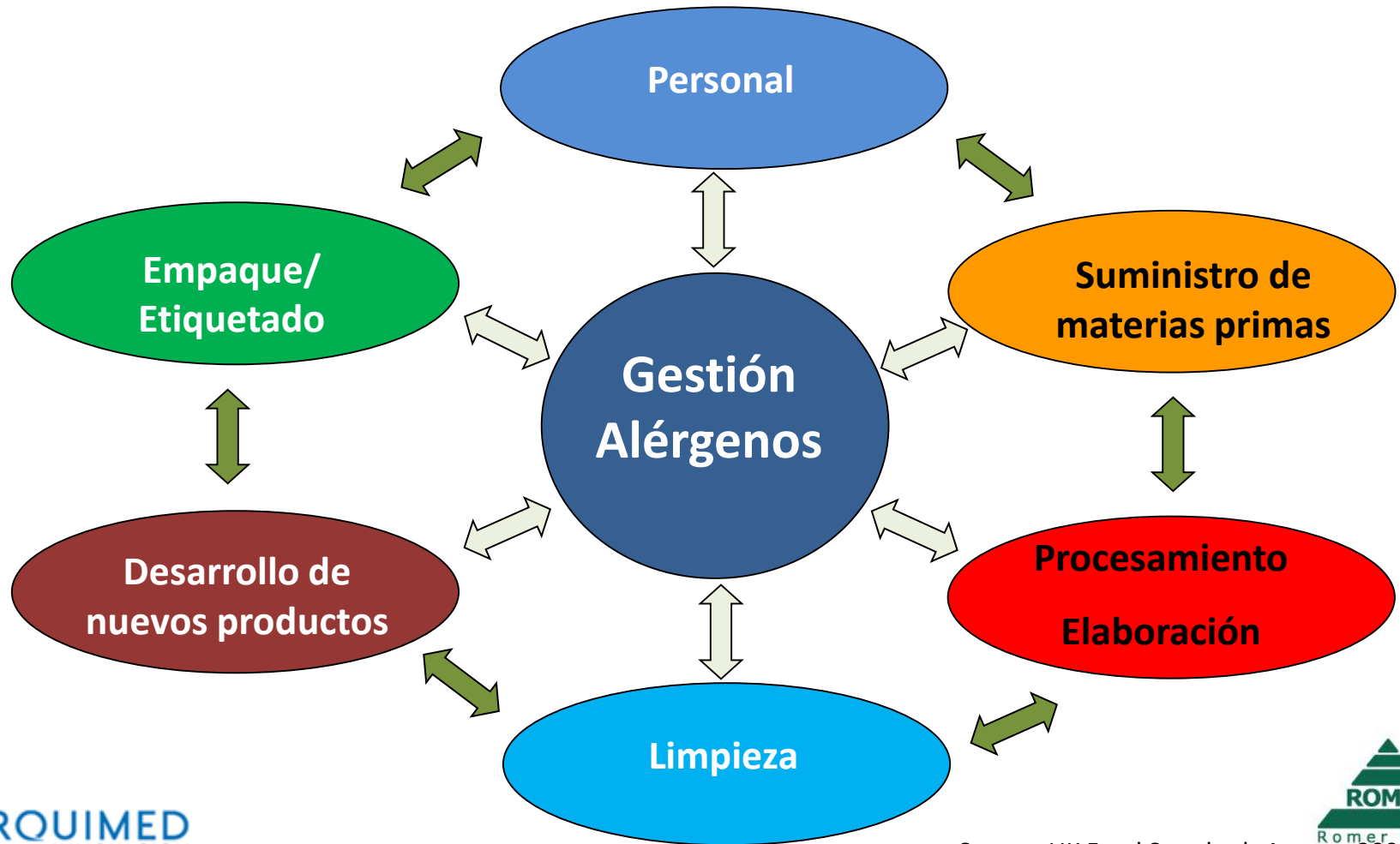


Distribución irregular de los alergenicos

Gestión de Alérgenos en Industrias Alimenticias



Areas Claves – Plan de Control de Alérgenos



Fuentes de Problemas



Plan de Control de Alérgenos - Fundamentos

- Formar un equipo integrado para el control de alérgenos
- Realizar una evaluación de riesgos para determinar la elección de los procedimientos para la gestión de alérgenos
 - Diagrama de flujo de proceso
 - Puntos de control críticos
- Desarrollar un plan específico para controlar los alérgenos en cada planta de elaboración/producción.
- Proporcionar capacitación y entrenamiento, sobre alérgenos, en forma regular a todos los empleados.

Plan de Control de Alérgenos – Diseño de Productos

- Solamente agregar ingredientes alergénicos, cuando estos realmente marquen una diferencia en sabor o funcionalidad.
- Consultar con los proveedores de ingredientes acerca de la necesidad de agregado de alérgenos a sus formulaciones.
- Desarrollar un proceso de revisión de alérgenos en los nuevos productos antes de ordenar los ingredientes.



Materias Primas

- Presencia adventicia de alérgenos
- Productos de Rework

Relación de compromiso con los proveedores



ROM
R o m e r

Plan de Control de Alérgenos – Proveedores

- La gestión de alérgenos comienza con las materias primas.
- Los proveedores deberían tener un plan documentado para el control de alérgenos.
- Requerir cartas de garantía de los proveedores donde se indique que los ingredientes no contienen alérgenos no declarados.
- Auditar a los proveedores con una frecuencia programada.
- Requerir a los proveedores que cuenten con procedimientos validados de limpieza.



Plan de Control de Alérgenos – Ingredientes

- Recepción
 - Revisar las etiquetas de los ingredientes al ingreso.
 - Identificar alérgenos en las etiquetas de las materias primas (nombre, colores, etc.)
 - ¿Se utilizan transportes dedicados o compartidos?
- Almacenamiento
 - Almacenar los ingredientes alergénicos separados para evitar la contaminación cruzada.
 - Utilizar pallets o silos dedicados
 - Utilizar procedimientos de limpieza documentados para los derrames.





Ingredientes

Analizar las materias primas
(flavors, especias, etc.)



Mantener separada la materia
prima que contenga alergen



Almacenamiento

Food Safer®

Manejar las materias primas evitando la contaminación cruzada



Picture source: <http://www.foodsafer.com/uk/default.aspx>

uk/default.aspx

Trabajar con áreas dedicadas

Proceso de Manufactura y sus procedimientos

- Deficiencia en la limpieza
- Fallas en la separación de productos
- Contacto cruzado

HACCP para alérgenos – Validación de limpieza



ROM
R o m e r

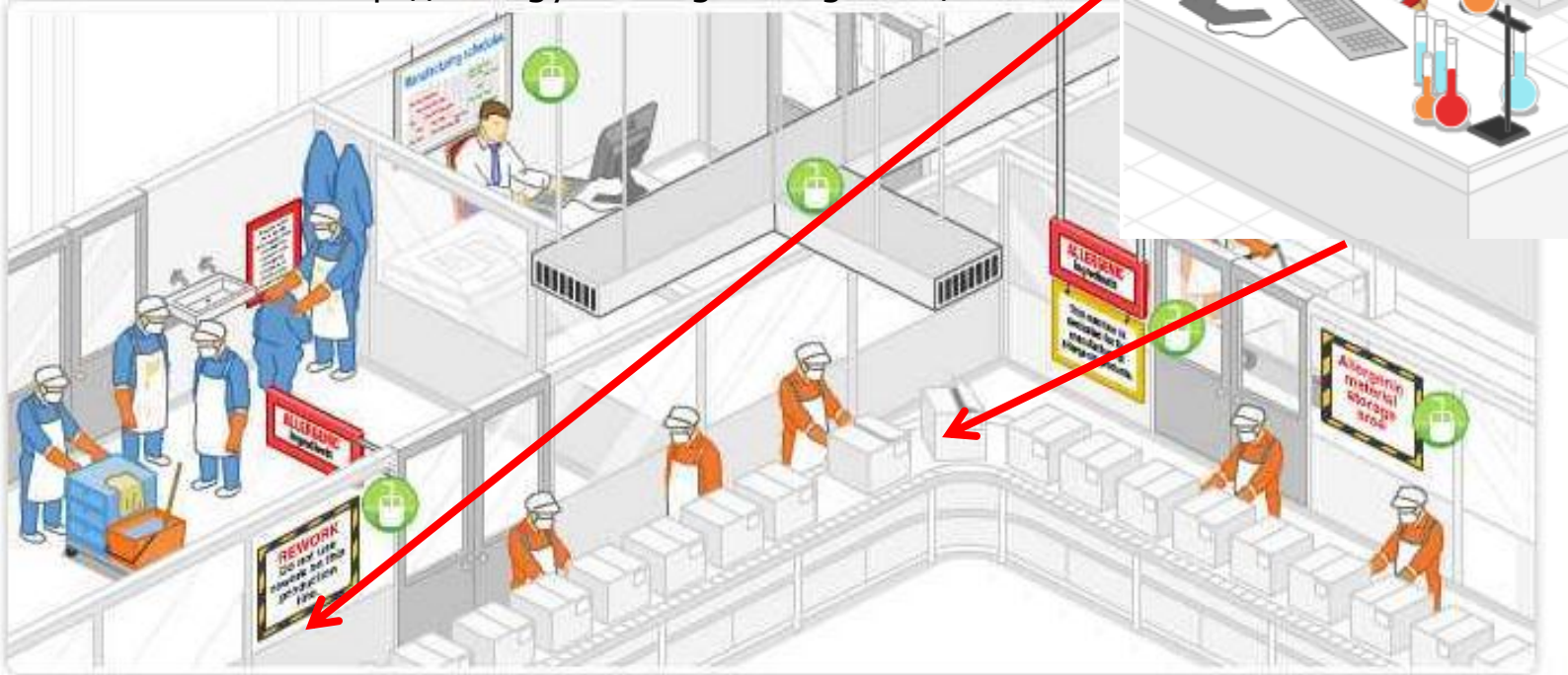
Plan de Control de Alérgenos – Prevenir el contacto cruzado

- En lo posible, contar con áreas de producción dedicadas para ingredientes alergénicos y no-alergénicos (equipos, sistemas de ventilación, herramientas, utensilios, etc.)
- Si la segregación no es posible, entonces considerar estrategias para minimizar el contacto cruzado con alérgenos:
 - Programar la producción con alérgenos para evitar cambios.
 - Agregar materiales alergénicos al final del proceso (cuando sea posible)
 - Diseñar patrones de tráfico y flujo de aire para evitar contacto cruzado.
 - Restringir el personal que trabaja con productos alergénicos el contacto con los no alergénicos.



Producción

Picture source: <http://allergytraining.food.gov.uk/default.a>



Analizar los
productos de
rework

Analizar Productos
terminados

En Planta

En laboratorios
analíticos de
terceros

Etiquetado y Empaque

- Errores en etiquetado

Revisión de etiquetas – Revisión de normas



Plan de Control de Alérgenos – Etiquetado

- Comprender y seguir las regulaciones gubernamentales sobre el etiquetado de alérgenos.
- La declaración de alérgenos NO debe ser utilizada en lugar de las BPM.
- Monitorear, documentar y verificar que todos los cambios de etiquetas son correctos.
- Descartar todas las etiquetas desactualizadas

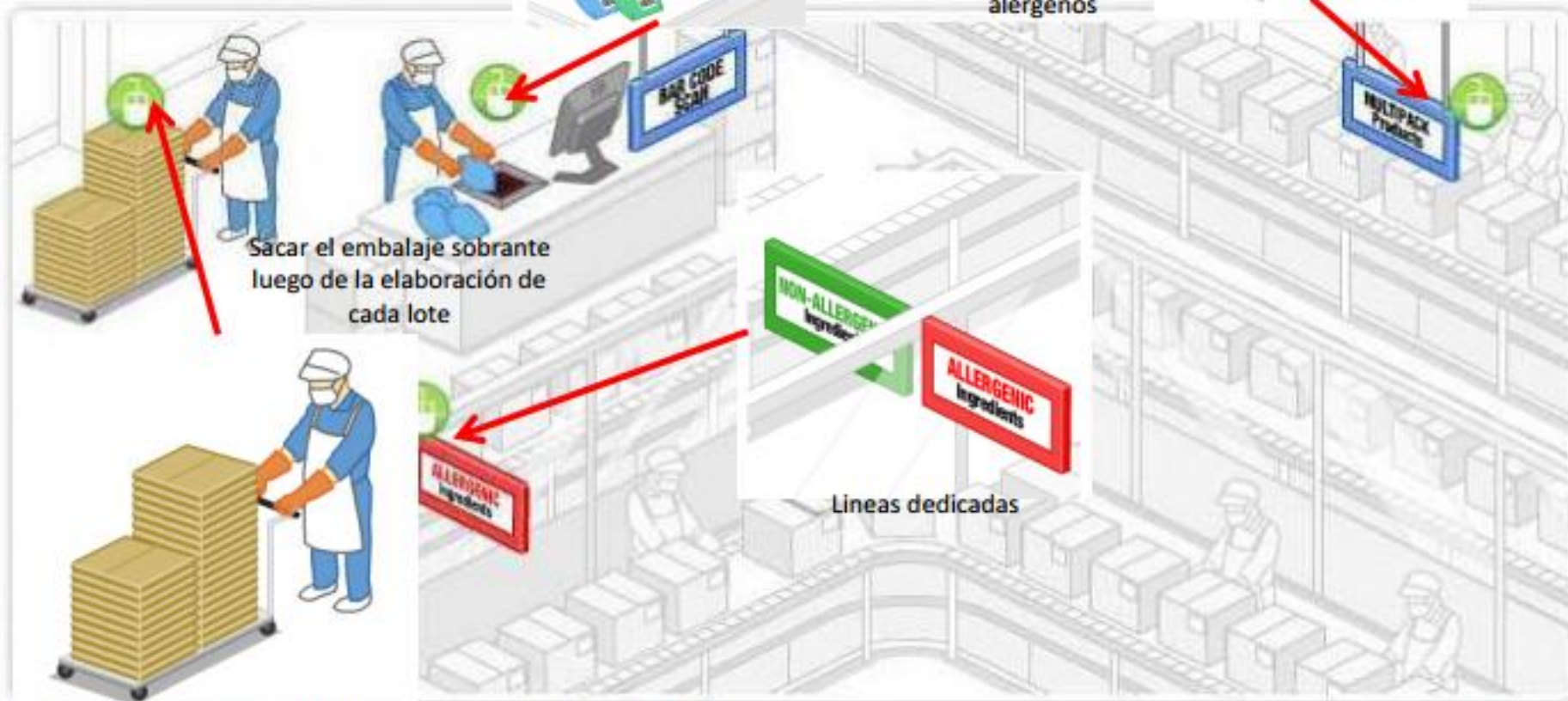


Empaque

Asegurar la correcta identificación del producto y trazabilidad



Asegurar el correcto etiquetado en caso de contener trazas de alérgenos

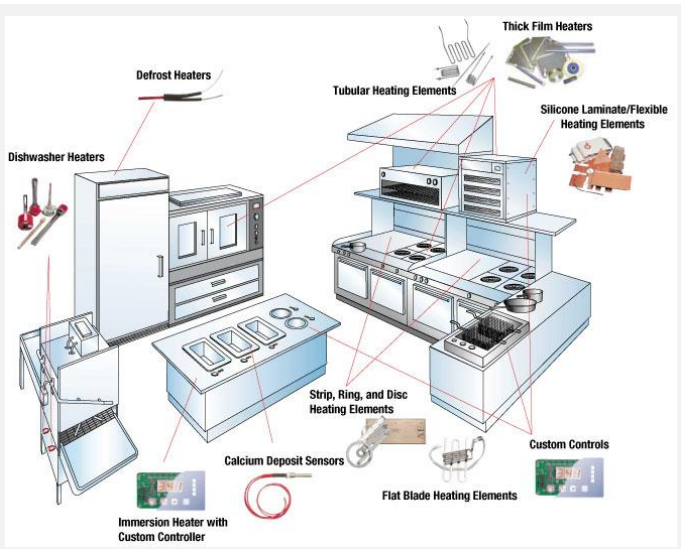


Picture source: <http://allergytraining.food.gov.uk/default.aspx>

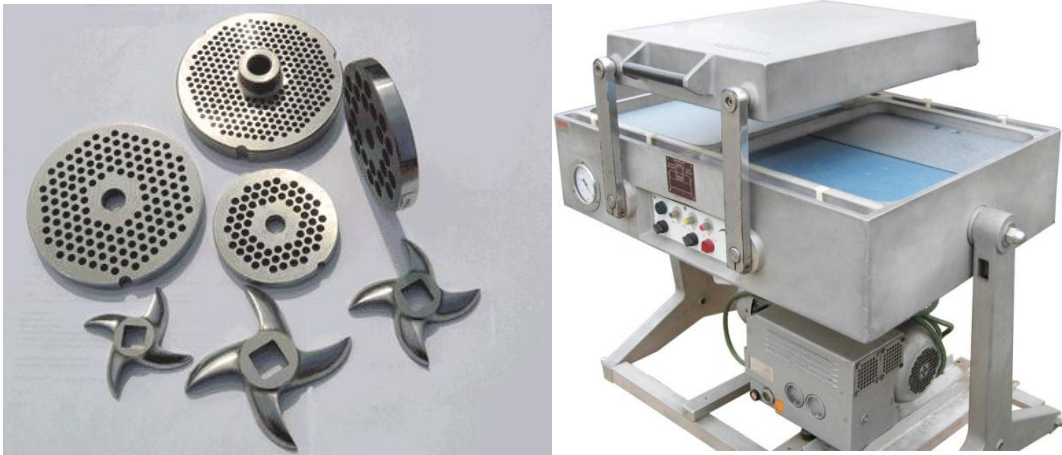
Diseño de Equipos

- Equipos antiguos y difíciles de desarmar
- Acumulación de alérgenos y dificultad para la toma de muestra

Diseño enfocado en la higiene - Renovación



Plan de Control de Alérgenos – Prevenir el contacto cruzado



- Cuando los productos alergénicos y no alergénicos se procesan en proximidad, imponer sistemas de barreras para evitar el contacto.
- Diseñar equipos de fácil limpieza
- Considerar la limpieza húmeda de los equipos, siempre que sea posible



Capacitación y Entrenamiento

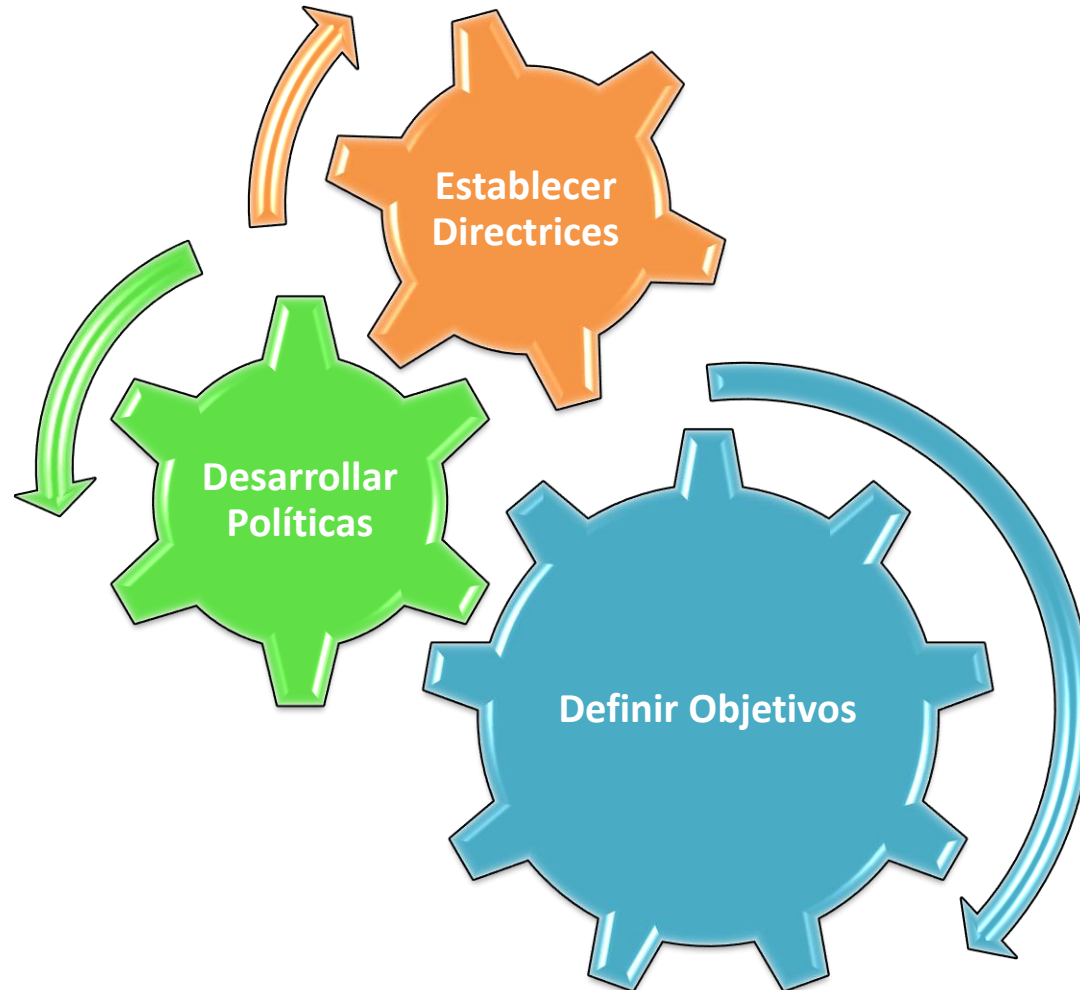
- Entrenar a las personas equivocadas
- No entrenar suficientes personas
- No proveer suficiente entrenamiento

Es preferible el entrenamiento brindado por personas que conocen la planta y el proceso



ROM
R o m e r

Consideraciones y Principios para el desarrollo de un plan de Gestión de Alérgenos



De Políticas a Directrices: Un enfoque integrado



Personal
Edificios
Equipos
Control de Procesos y
Producción



Identificar el peligro
Identificar los PCC
Establecer LC para los PCC
Monitoreo
Acciones correctivas
Verificación
Documentación



Rol de la gerencia
Comunicación
Recursos
Documentación
No Conformidades
Evaluación

Certificación: Inocuidad Alimentaria

Sistemas de Gestión de Calidad Alimentaria



- IFS (Europa)
- BRC (UK)
- FSSC 22000 (Internacional – ISO)
- SQF (US, Australia)
- Global Food Safety Initiative (GFSI)



Plan de Gestión de alérgenos: ¿Para qué?



¿Qué etiquetar?



Plan de Gestión de alérgenos: Para qué?

¿Cómo limpiar?



¿Cuándo analizar?

Plan de Gestión de alérgenos: ¿Para qué?



¿Qué etiquetar?

Normativa de Etiquetado



Food Allergen Labeling & Consumer Protection Act of 2004 leche, huevos, pescado, crustaceos , nueces, maní, trigo, soja



Directive 2007/68/EC leche, huevos, pescado, crustaceos , nueces, maní, cereales que contienen gluten, soja, apio, mostaza, sésamo, sulfitos, moluscos y lupinos



Ordinance No.23 of 2001 of the Ministry of Health, Labour and Welfare trigo, trigo sarraceno, huevos, leche y maní



Joint Australian New Zealand Food Standards Code (Standard: 1.2.3) leche, huevos, pescado, crustaceos , nueces, maní, cereales que contienen gluten, soja, sésamo, sulfitos, jalea real, propóleos



Reglamento Sanitario de los Alimentos Ministerio de Salud decreto N° 88, de 2010 Modifica decreto N° 977 de 1996 leche, huevos, pescado, crustaceos , nueces, maní, cereales que contienen gluten, soja, sulfitos > 10 ppm

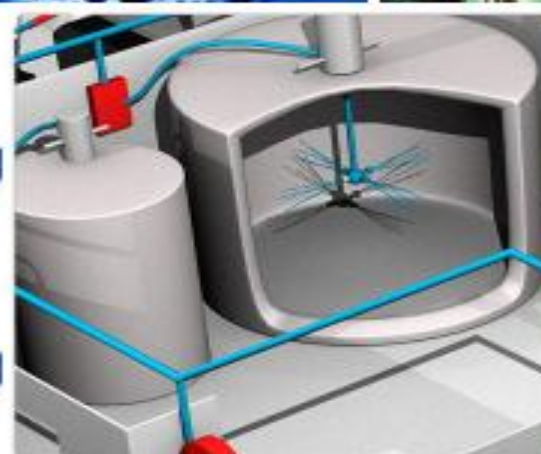
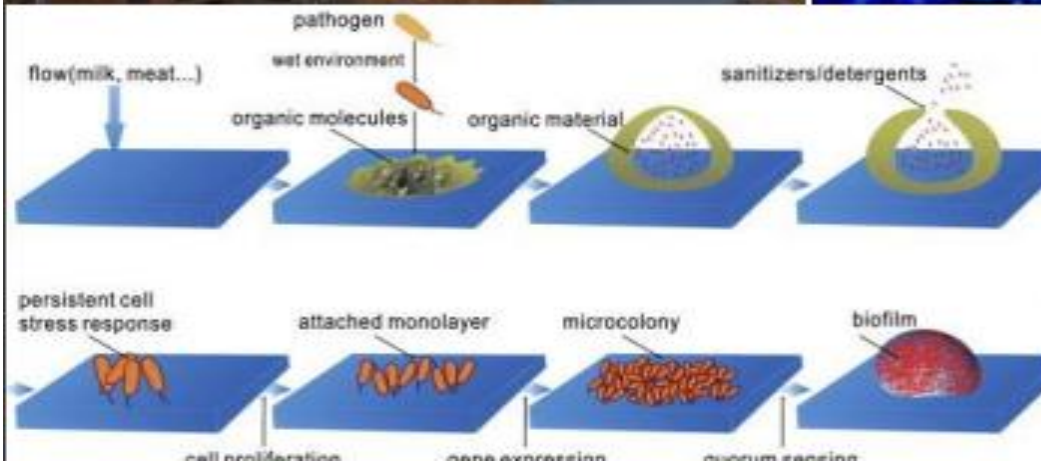


Plan de Gestión de alérgenos: Para qué?



¿Cómo limpiar?

Limpiar!!!!!!



Limpieza – Las reglas de juego (Holchem 2011)

- La limpieza se suma a los otros métodos para el control de alérgenos – la segregación siempre debe ser la primer línea de defensa.
- Cuando no puede asegurarse la segregación, entonces las prácticas de higiene deben tomarse diligentemente.
- El personal debe comprender que tiene que hacer para mejorar en términos de estándares de limpieza.

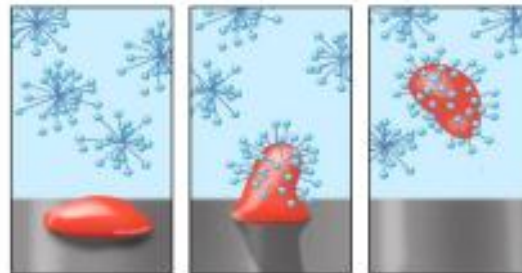
Limpieza – Las reglas de juego (Holchem 2011)

- El objetivo de la limpieza es remover residuos y – incluyendo cualquier componente alergénico.
- Las proteínas alergénicas son hidrofóbicas, y por lo general están rodeadas de un complejo de grasa/aceite en la matriz de un producto. Esto es un desafío para el procedimiento de limpieza
- La evidencia clínica demuestra, que los individuos sensibilizados pueden verse afectados por las proteínas desnaturalizadas. (A. Host & E.G. Samuelsson , 1988 (Allergy 43 (2), p. 113 – 118)).

Limpieza – Las reglas de juego (Holchem 2011)

- La utilización de detergentes alcalinos puede provocar la saponificación de las grasas con potencial liberación de los alérgenos y su unión a la superficie.
- Los detergentes clorados pueden desnaturalizar las proteínas – asumiendo que puedan alcanzarlas.
- Los detergentes neutros, pueden emulsificar las grasas/aceites dejando las proteínas en suspensión.

Detergent Action - Emulsification



Limpieza que puede involucrar alérgenos

- Los siguientes procedimientos de limpieza pueden involucrar alérgenos:
 - Limpieza de final de producción (profunda)
 - Limpieza entre o de cambio de producción
 - Lavado de bandejas
 - Clean In Place (CIP)



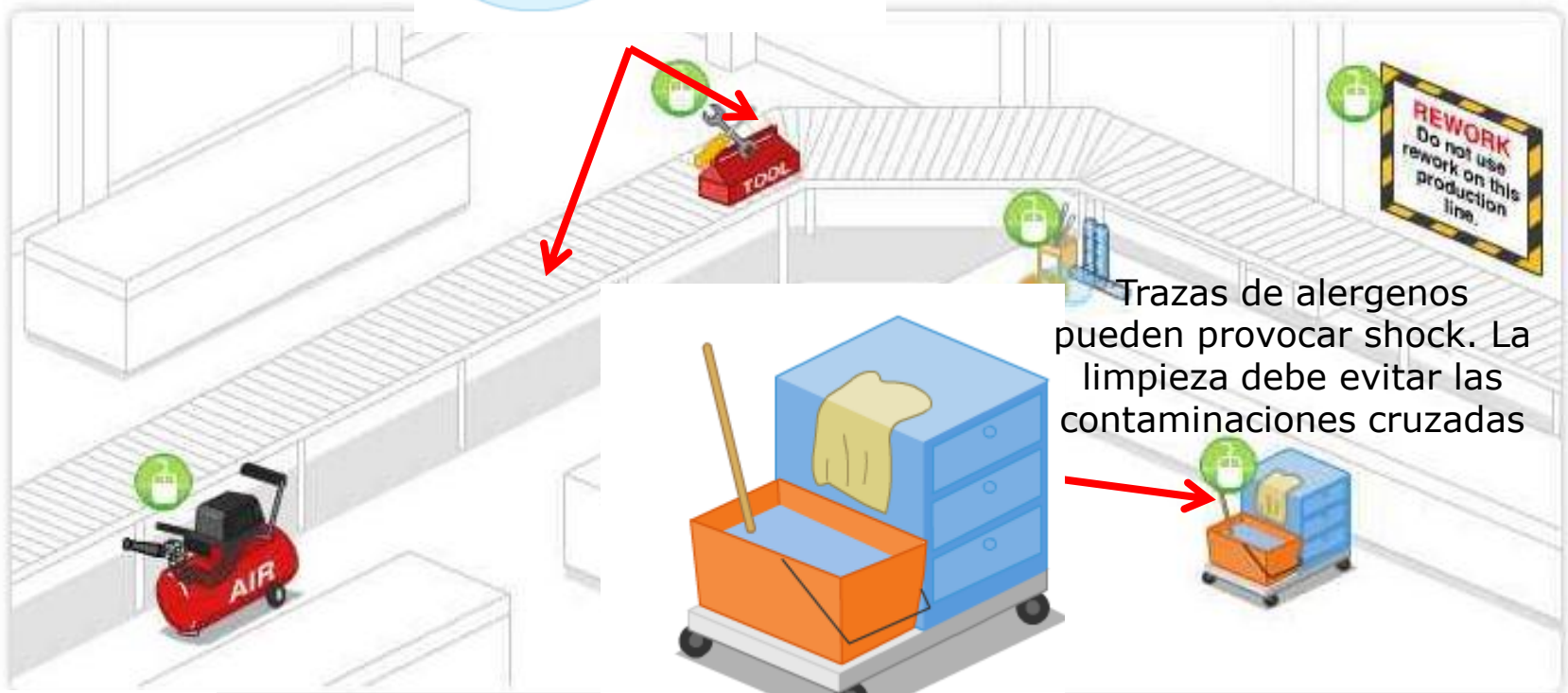
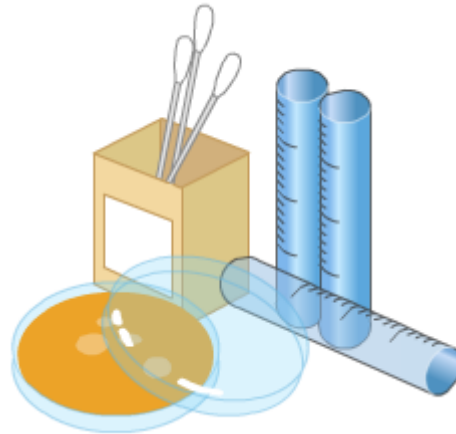
Plan de Control de Alérgenos – Validación de procedimiento de limpieza

- Contar con procedimientos de limpieza definidos y validados
- Mantener registros detallados para limpieza, validación y verificación.
- Asegurar el cumplimiento de los procedimientos de limpieza con auditorías.



Limpieza

Monitorear la línea de producción y el equipamiento luego de la limpieza, utilizando hisopado



Trazas de alérgenos pueden provocar shock. La limpieza debe evitar las contaminaciones cruzadas

Validación y Verificación

- Los procedimientos de limpieza requieren de ambos: de **validación y verificación**
- **Validación** – que la limpieza **será** efectiva
- **Verificación** – que la limpieza **fue** efectiva



Validación y Verificación

Métodos de Validación	Métodos de Verificación
ELISA	Pruebas rápidas para alérgenos
Microbiología tradicional	Bioluminiscencia de ATP
Métodos PCR (DNA)	Proteínas (colorimetría)



Toma de muestra para validar la limpieza

- Debe asegurar la recuperación de los residuos de alérgenos de la superficie o del producto final, y el nivel de recuperación y repetibilidad debe ser suficiente para cumplir con los criterios definidos para considerar efectiva la limpieza.
- Donde, cuando y como deben tomarse las muestras puede inferir en el resultado de la validación.



Toma de muestras: Aguas de lavado y enjuague

- Agua de enjuague: solo cuando no pueda accederse al equipo (CIP)
- Agua de lavado: si se recicla o si es común (lavado de bandejas o utensilios).
- Agua de pre-enjuague y de enjuague (para verificar la reducción del alérgeno)
- Material de purga: limpieza a seco (industria farmacéutica)

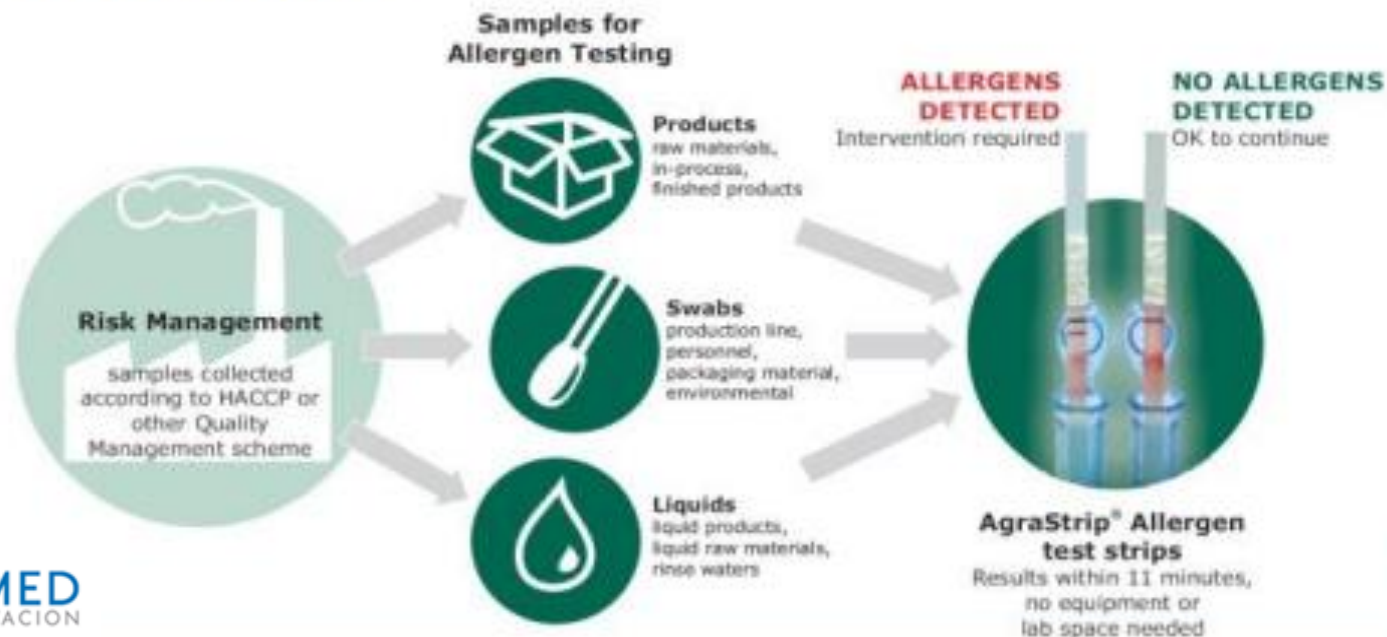
Análisis de agua de enjuague y primer producto para determinar maní (4 limpiezas/3 muestras)

Etapa de la limpieza	ELISA para maní (ug/ml)	Test de Bradford (ug/ml)	Resultado
Agua de enjuague			
Pre-lavado	98,5 – 1.379	85,9 – 917,6	positivo
Luego de limp. alc.	ND	ND	negativo
Luego de limp. Ac.	ND	ND	negativo
Producto			
Luego de limpieza	ND – 1,1	ND	negativo

Romer Labs

Toma de muestras: Superficies

- Hisopos pre-humedecidos (compatibles con el método analítico seleccionado)
- Enjuague de partes con una cantidad conocida de solución de extracción.
- En caso de polvos alérgenos (harinas) permitir que se asiente antes de tomar la muestra.



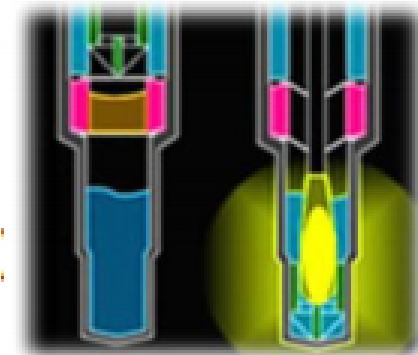
Toma de muestras: Producto final

- Primer producto del lote (luego de la limpieza)
- Verificar que las materias primas no contengan alérgeno



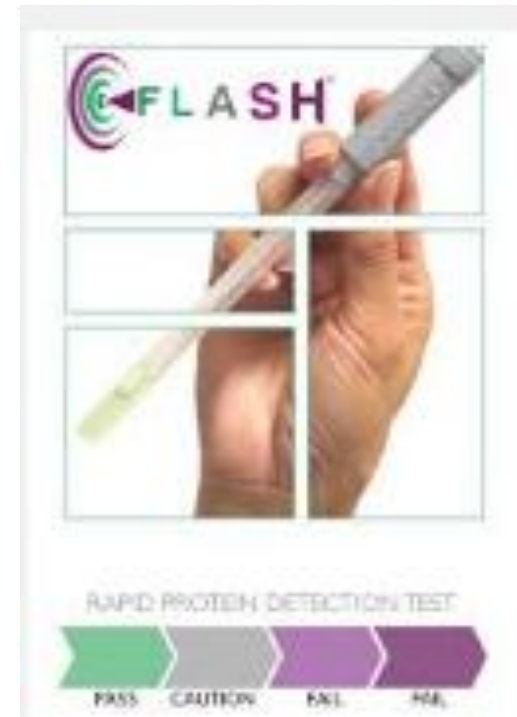
Método no específico: Bioluminiscencia de ATP

- **Efectividad de la sanitización**
- Detecta ATP proveniente de fuentes biológicas
- Hisopos convencionales de ATP (higiene)
- Hisopos de alta sensibilidad (residuos de alimentos)
- **Ventajas:**
 - rápido (< 30 segundos)
 - Más económico que ELISA
 - La prueba se lleva a cabo in situ (“tiempo real”)
- **Limitaciones:** Aplicación (limpieza húmeda de superficies)
- Puede tomar ATP de la fuente de suministro de agua
- Mide la presencia de ATP, no de alérgenos
- Indicador de alérgeno: solamente validando y correlacionando con prueba alérgeno-específica



Método no específico: Proteínas totales

- **Efectividad de la sanitización**
- **Ventajas:**
 - rápido (< 30 segundos)
 - Más económico que ELISA
 - Mide proteínas
- **Limitaciones:** Aplicación (limpieza húmeda de superficies)
 - Determina todas las proteínas (no solo alérgenos)



Recomendación SQF : Limpieza de Alérgenos y Prácticas de Saneamiento

Validación

El propósito de la validación es comprobar que el procedimiento de limpieza empleado es efectivo para eliminar los alérgenos de interés. Esta comprobación requiere evidencia específica de que el alérgeno ha sido eliminado o reducido a niveles aceptables por el procedimiento de limpieza. **Por lo tanto, solo las pruebas específicas para detectar alérgenos pueden brindar esa evidencia.**

Recomendación SQF : Limpieza de Alérgenos y Prácticas de Saneamiento

- Los dispositivos para determinar proteínas totales no son aceptables para la validación pero puede emplearse para verificar que el equipo se ha limpiado correctamente.
- Los hisopos para ATP indican la presencia de materia orgánica pero no la presencia específica de proteínas, que es el material alergénico.
- Calibrar con el procedimiento de limpieza validado
- Registrar todos los resultados: los específicos para alérgenos y los de ATP o proteínas totales

BRC 6: Alérgenos

- **Clean in Place (CIP)**
 - El equipamiento para CIP debe operarse de manera tal de asegurar que se ha eliminado todo el material alérgico.
 - El proceso de verificación debe llevarse a cabo analizando el agua de enjuague y/o el primer producto que se elabora en la línea, para determinar la ausencia de soluciones de limpieza, residuos orgánicos (ATP), alérgenos o microorganismos.

Plan de Gestión de alérgenos: Para qué?



¿Cuándo analizar?

Cual es el escenario para el analista?



Toma de muestra

Unidades y definiciones

Validaciones & Aprobaciones



Niveles umbral

Test kits

Calibración

El análisis es solo una pequeña parte

¿Cuándo analizar alérgenos?

- Investigación de reclamos
- Validación de métodos de limpieza
- Validación de materias primas
- (Análisis del producto terminado?)



Conclusiones



Áreas Claves en el Plan de Gestión

- Materias Primas
- Procedimientos y Proceso de Manufactura
- Etiquetado o empaque
- diseño del equipamiento
- Entrenamiento eficaz para los empleados



Estrategias para la gestión de Alérgenos

- Segregación
- Limpieza
- BPM
- Conocimiento

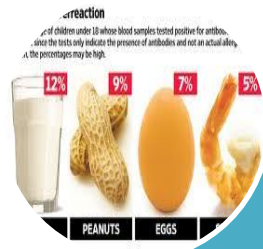


Ingreso de alérgenos a la cadena alimentaria

- Formulación - Receta
- Contacto cruzado

Alergias Alimentarias

- Incremento de individuos alérgicos
- Nuevos alérgenos



Conclusiones



Plan de Gestión

- Etiquetar
- Limpiar
- Analizar



Enfoque integral

- GMP
- HACCP
- ISO 22000:2005



Principios para el plan

- Definir Objetivos
- Desarrollar Políticas
- Establecer Directrices

¡Muchas gracias!



eugenia.lisboa@arquimed.cl