# VALIDEZ DE LOS RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS: ¿TE INFORMAN DEL MICROBIOMA DE TU EMPRESA?

Jon Basagoiti, Imagining Management Systems, S.L.U. (jonbasagoiti@yahoo.es)

## ¿QUÉ DIMENSIÓN TIENEN LAS TOXIINFECCIONES ALIMENTARIAS?

No hay más que ir a internet, abrir la web de un periódico deportivo y teclear en su buscador *gastroenteritis* o alguna de las palabras o términos que emplean como eufemismo, como *virus estomacal*, para comprobar que las intoxicaciones alimentarias se producen de manera continua, incluso entre personas económicamente privilegiadas. Tampoco son extrañas noticias de otro tipo de prensa sobre ingresos hospitalarios por gastroenteritis de personas con relevancia social. Aunque estas publicaciones no se pueden encuadrar como prensa científica, sí dan un testimonio de que los casos de gastroenteritis son frecuentes y que es una realidad transversal que afecta a toda la sociedad.

El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC por sus iniciales en inglés) publica los informes científicos de la Unión Europea sobre tendencias y orígenes de los agentes zoonóticos y de los brotes alimentarios. El último informe publicado con los datos del año 2012[1] demuestra que se va avanzando en la recopilación de datos y en la mejora de la información comunitaria. Pero todavía se puede apreciar que los flujos de información interestatal no están del todo consolidados. El número total de casos confirmados por estas zoonosis en la UE en 2012 es de 314.121. Un vistazo rápido a cualquiera de las imágenes de los mapas europeos con las estadísticas de incidencias por estado miembro (por ejemplo, la figura LI1, que incluye las notificaciones de listeriosis humanas) avala esta sensación de que todavía hay camino por recorrer para que la información disponible represente bien lo que está ocurriendo en realidad.

Otro problema añadido, y probablemente el más relevante, para determinar la incidencia real de las toxiinfecciones alimentarias es que solo afloran y llegan a incorporarse a estas estadísticas un número relativamente pequeño de ellas. Un estudio[2] promovido por la Agencia de Normas Alimentarias del Reino Unido (Food Standards Agency, FSA) recientemente publicado con datos de los años 2008 y 2009, revelan que solo se reporta uno de los 147 casos de toxiinfección alimentaria que se presentan en la población, y que se da un total de 17 millones de toxiinfecciones alimentarias, con una pérdida de 11 millones de jornadas laborales. La estimación es que cada año una de cada cuatro personas en el Reino Unido sufre alguna toxiinfección alimentaria. Esta es una buena forma de cuantificar los efectos de estas toxiinfecciones, pero no permite hacerse una idea de sus efectos reales en las personas, las familias y la sociedad, especialmente en los casos en los que se produce la muerte o eventos que tendrán consecuencias a lo largo de toda la vida.

Probablemente si se hicieran estudios similares en otros estados los resultados serían parecidos: aunque hay diferencias ostensibles en la cultura alimentaria en los distintos países, la relación entre microorganismos patógenos y las personas se encuadra más en la geografía física que en la geografía política.

## ¿DÓNDE SE ORIGINAN LAS TOXIINFECCIONES ALIMENTARIAS?

La secuencia de suministro de alimentos es muy variada, y tal vez no deberíamos hablar de una única cadena de suministro, sino de muchos caminos que se entrecruzan, que acaban confluyendo en las etapas finales hasta llegar al consumidor.

Sin duda, muchos de los casos de toxiinfecciones alimentarias se producen en los domicilios. Pero, probablemente, la mayoría de los microorganismos que las proovocan llegan a los domicilios con los alimentos que se han comprado.

Los patrones de ingesta diaria de alimentos y la diversidad de alimentos y de formas de prepararlos dificultan, entre otras cosas, el seguimiento de muchos de los casos que se producen.

Exceptuando, sin duda, los productos esterilizados, lo que se vende en cualquier establecimiento alimentario va acompañado por diversidad de tipos y

cantidades de microorganismos, incluidos los patógenos. En cada carnicería, pescadería, pollería, frutería, etc., hay microorganismo; en algunas más que en otras, pero desde luego en todas.

Ciertamente los requisitos de conservación y preparación de los alimentos, si están bien definidos e implantados por los distintos operadores y si se aplican de manera eficaz por los consumidores, pueden garantizar que los productos se van a consumir de forma segura.

Pero los limitados conocimientos de los peligros que los alimentos pueden transportar a los usuarios finales, domicilios o establecimientos de hostelería, producirán casos en los que los tratamientos térmicos (frituras, cocciones, etc.) no se realicen suficientemente o en que se den flagrantes situaciones de contaminación cruzada (no es extraño ver en televisión programas de gastronomía en los que cocineros profesionales preparan platos como el steak-tartar...).

Los problemas del uso de los alimentos por los consumidores no los van a solucionar los operadores alimentarios, pero sí tienen que hacer un trabajo previo en la elaboración de sus productos para enviar al mercado alimentos seguros. La figura 1 indica cómo no hay ninguna situación que se presente en la empresa alimentaria que si beneficia las condiciones para el alojamiento, supervivencia o crecimiento de algún patógeno o alterante, beneficie simultáneamente a la empresa o a su consumidor. Siempre que le damos una oportunidad a los patógenos o a los alterantes, la empresa pierde oportunidades de negocio y se pone en mayor riesgo la salud de los consumidores de la empresa.

Desde el punto de vista del operador alimentario, tal y como se indica en el considerando (30) del Reglamento (CE) 178/2002 "El explotador de la empresa alimentaria es quien está mejor capacitado para diseñar un sistema seguro de suministro de alimentos y conseguir que los alimentos que suministra sean seguros. Por lo tanto, debe ser el responsable legal principal de la seguridad alimentaria".

Datos de 2013 sobre el control oficial [3] indican que el 1,9% de las muestras microbiológicas tomadas en los controles oficiales han sido insatisfactorias, más o menos como en los años anteriores. Hay que tener en cuenta que los parámetros que se han analizado han sido *Salmonella*, *Listeria*, *E. coli*, *Cronobacter sakazakii* (*Enterobacter sakazakii* en el documento) y enterotoxina estafilocócica. No hay datos de otros patógenos alimentarios frecuentes, como *Campylobacter*, *Yersinia*, *Vibrio*, *C. perfringens*, etc.

En el 60% de las toxiinfecciones alimentarias confirmadas no se detecta cuál es el microorganismo que las origina[2].

## DOS CAMINOS QUE, TODAVÍA, NO HAN CONFLUIDO

Hay dos caminos que no acaban de confluir y que tienen que hacerlo definitivamente. Son los caminos marcados por dos Reglamentos CE, el Reglamento (CE) 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios (citado como R852 a partir de ahora) y el Reglamento (CE) 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (citado como R2073 a partir de ahora).

Los caminos no confluyen por varias razones. El primer grupo de motivos es el desarrollo individual de cada uno de los Reglamentos por los operadores alimentarios. Como aspectos concretos, los suguientes:

1. El concepto *peligro* del R852 es genérico y necesita una interpretación adecuada en cada empresa, especialmente en el caso de los peligros microbiológicos. En numerosas empresas no se hace esta traducción de manera correcta, como, por ejemplo, cuando siguen desarrollando este concepto hasta el nivel "Contaminación Microbiológica" sin más detalle: este nivel es demasiado genérico porque el criterio de agrupación de los microorganismos es su tamaño, lo que no es un criterio adecuado para cumplir esta función. Deberían, más bien, tenerse en cuenta las distintas fisiologías de los distintos microorganismos, porque los microorganismos se comportan de manera distinta en los distintos entornos y procesos que las empresas les ofrecen. Muchas empresas

mono o multicertificadas por normas de calidad o seguridad alimentaria como ISO 9001, ISO 22000, BRC o IFS no llegan al detalle necesario en este caso para cumplir bien el requisito.
En el caso de una empresa cárnica que elabore productos cocidos, este concepto debe desplegarse al menos hasta diferenciar bacterias que se comportan de manera distinta. No tiene nada que ver el comportamiento de bacterias como *Salmonella*, *Yersinia* o *E. coli* con el de bacterias como *C. botulinum* o *C. perfringens* en las distintas fases del proceso de elaboración.
Sin olvidar otro microorganismo característico como *Listeria*, especialmente si algunos de los productos cárnicos cocidos se consideran listos para el consumo; y, muy especialmente, si han sido manipulados tras el proceso térmico mediante actividades como el reenvasado o el loncheado.
Mientras los APPCC de las empresas no lleguen a detallar adecuadamente los microorganismos patógenos:

a. que pudieran estar presentes en las materias primas (los microorganismos circulantes),
b. que pudieran acantonarse en los equipos o instalaciones de la empresa, y desde ellos llegar al producto durante el proceso (los microorganismos residentes), o
c. que pudieran crecer, o sobrevivir en forma viable, en los productos finales

las empresas no serán capaces de abordar adecuadamente la lucha contra los enemigos.
"Conoce al enemigo y conócete a ti mismo; en cien batallas nunca saldrás derrotado"[4].
Si teniendo el sistema APPCC con una definición de los peligros microbiológicos agrupados como "Contaminación microbiológica" una empresa consigue la certificación de su sistema, se le resuelve un problema ante el mercado, pero no mejorará sustancialmente la inocuidad de los alimentos que envía a ese mercado.

2. El caso del R2073 es justo el contrario, porque en vez de dar conceptos que requieren ser desplegados adecuadamente, incluye requisitos muy específicos respecto a los microorganismos, tipos de alimentos y niveles permisibles.

Una de las aportaciones que hace este Reglamento es fundamental para mejorar la salud pública, marca líneas rojas muy definidas para *Listeria* en los productos listos para el consumo en diversas categorías de productos.
Esta aportación va ganando relevancia en la industria, pero todavía no se ha llegado a entender y aplicar completamente bien.
La precisión que introduce este Reglamento para determinados microorganismos, deja a los microorganismos patógenos que no se citan expresamente en él en una aparente tierra de nadie legal e industrial.
Esta tierra de nadie se empieza a definir con la aplicación correcta del primer principio del APPCC del *Codex Alimentarius*, trasladado al Artículo 5.2.a) del R852: "Detecta cualquier peligro que debe evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables".
Cada palabra de este requisito tiene significado. Como ejemplo, la primera, *detecta*, que claramente significa que los peligros en general, y específicamente los microorganismos, ya están ahí o pueden estar ahí, en la empresa, y que por lo tanto deben ser identificados expresamente por la empresa en su sistema. ¿Consideras que has hecho bien esta detección? ¿Tienes una lista, a algo similar, donde indiques cuáles son los microorganismos patógenos que podrías enviar al mercado con los alimentos que elaboras? Si no es así, ¿sobre qué microorganismos vas a realizar análisis microbiológicos? ¿Conoces a tus enemigos? ¿Conoces a los enemigos de los consumidores de tus productos?

## EL ENFOQUE OBSOLETO QUE TODAVÍA NO HEMOS ABANDONADO DEL TODO.

Para poder abordar adecuadamente la pregunta ¿Estoy enviando productos seguros al mercado?, confiar en los resultados microbiológicos de los productos finales no es suficiente. De hecho, ese es el enfoque antiguo de la seguridad alimentaria del que se quiere huir, del que necesitamos huir para

poder hacer alimentos seguros de manera permanente.

Los resultados microbiológicos de los productos remiten al pasado, a un pasado de unas pocas horas o de unos pocos días, según la técnica analítica que se haya empleado, pero que para ese lote concreto ya no se puede cambiar. El lote se tendrá que gestionar según el resultado final de los análisis y los criterios de aceptación establecidos. Pero eso no quiere decir necesariamente que todos los productos del lote sean seguros. Que una de esas unidades de producto no seguras llegue a un consumidor vulnerable es una lotería, pero a veces la lotería también toca. Y esta lotería no es una de las que se compran de manera voluntaria.

## EL NUEVO POSICIONAMIENTO DE LOS ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DE LOS ALIMENTOS.

Los Reglamentos R852 y R2073 hacen una propuesta conjunta y con una secuencia definida:

1. identifica y controla los peligros que tus alimentos podrían trasladar a los consumidores; para lo que tienes dos tipos de herramientas, que son:
   a. los requisitos previos, incluidos en el Artículo 4.2 y su Anexo II del R852; y en
   b. los siete principios del APPCC, incluidos en el Artículo 5.2 del mismo Reglamento.

La Figura 2 incluye un esquema de un sistema desarrollado según estos requisitos. Para implantar adecuadamente un sistema de seguridad alimentaria es necesario cumplir los criterios microbiológicos del R2073, tal y como se requiere en el Artículo 4.3.a) del R 852. Pero puede no ser suficiente hacer exclusivamente los análisis relativos a los microorganismos indicados en el R2073, sino que sería necesario hacer análisis relativos a los peligros microbiológicos específicos identificados por el operador en su sistema APPCC. Esto está indicado en el Artículo 1 "Objeto y campo de aplicación" del R2073: "El presente Reglamento establece los criterios microbiológicos para determinados microorganismos y las normas de aplicación que deben cumplir los explotadores de empresas alimentarias al aplicar las medidas de higiene generales y específicas contempladas en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº852/2004."

No es objetivo de este documento desarrollar los requisitos previos ni el APPCC. Pero sí considerar el efecto que ambos tienen en los resultados de los análisis microbiológicos. Y, como a partir de los datos de los análisis microbiológicos, especialmente de los resultados insatisfactorios, tenemos que revisar su implantación y su eficacia.

## UNA HERRAMIENTA MUY POTENTE PARA AFINAR EL SISTEMA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

Los microorganismos patógenos en las industrias alimentarias y en los alimentos tienen cuatro modos de actuación. Estos cuatro modos de funcionamiento están incluidos en la fórmula publicada por ICMSF[5], relacionada con el análisis cuantitativo del riesgo microbiológico de cada microorganismo en cada alimento o grupo de alimentos:

$$H_0 - \Sigma R + \Sigma I_C + \Sigma I_G \leq FSO,$$

donde:

- ✓ H0: es la carga del microorganismo específico en las materias primas empleadas;
- ✓ ΣR: es el sumatorio de reducciones de dicho microorganismo en las distintas fases del proceso de producción;
- ✓ $\Sigma I_C$: es el sumatorio de posibles incrementos (I) del microorganismo por contaminación ($I_C$) de los alimentos durante el proceso de producción;
- ✓ $\Sigma I_G$: es el sumatorio de posibles incrementos (I) del microorganismo por crecimiento($I_G$, G inicial *Growth*, crecimiento en inglés) de los microorganismos que estaban en las materias primas($H_0$), que no se han reducido en el proceso (R), o que se han incrementado por contaminación ($I_C$) durante el proceso;
- ✓ FSO (PO): Objetivo de Seguridad Alimentaria (acrónimo de Food Safety Objective) o del Objetivo de un Proceso determinado.

## ¿HAS MODELIZADO TU PROCESO? ¿TE CONOCES A TI MISMO?

La fórmula, que a primera vista puede no ser muy atractiva, es una herramienta muy potente si se despliega en las distintas fases del proceso de

producción, porque permite visualizar las fases del proceso y la evolución de cada microorganismo en cada fase del proceso. Como ejemplo se incluye la Figura 3, en la que se puede ver el modelo de comportamiento de *Listeria* en el proceso de elaboración de un producto listo para el consumo. Este mismo gráfico puede ser aplicable en industrias cárnicas, de pescado, lácteas, etc.

Lo relevante para la empresa, y lo que pide el R852 es que en ese análisis preventivo de los peligros, microbiológicos en este caso, es que esta fórmula adecuadamente desarrollada y aplicada al proceso específico permite identificar las situaciones de riesgo y, por lo tanto, donde se deben establecer criterios de actuación específicos.

Los resultados de los análisis microbiológicos avalarán que todo lo que estás haciendo es apropiado. Pero si después de hacer todo eso bien, alguno de los resultados es desfavorable habrá que identificar dónde se origina el problema.

Este problema puede estar causado en la interacción de alguna o varias fases del proceso con los requisitos previos que tienen influencia en esas fases concretas.

## VOLVIENDO HACIA ATRÁS. INTERACCIÓN DE LOS RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS CON LOS REQUISITOS PREVIOS

Los requisitos previos, que constituyen los cimientos de un sistema de inocuidad alimentaria, interactúan a distintos niveles y con distinta relevancia en las distintas fases del proceso. Por ejemplo, son casos muy distintos los siguientes:

- ✓ una fase del proceso con una intensa actividad manual por parte de los manipuladores, donde: la formación, la concienciación y la sensibilización de cada manipulador es muy relevante; o
- ✓ un proceso automatizado donde: el diseño de la maquinaria, sus ciclos de trabajo, las condiciones que pueden producir favorables para el crecimiento o la supervivencia de los microorganismos, los procesos de limpieza y desinfección serían los requisitos previos más relevantes.

En el mejor de los casos, los requisitos previos bien gestionados no van a aportar patógenos a los productos, pero si se gestionan mal sí podrían aportarlos. Esta aportación de patógenos, salvo que sea masiva por una gestión nefasta de alguno o varios de los requisitos previos, suele ser difusa, irregular y por lo tanto difícil de identificar.

En la figura 4 se incluye una tabla con los requisitos previos habituales, su relación con la fórmula de la QMRA y su capacidad para aportar patógenos a los productos, donde:

- ✓ 0, significa que si están perfectamente gestionados no aportarán patógenos a los alimentos;
- ✓ +++, significa que pueden aportar altos niveles de patógenos a los alimentos si están muy mal gestionados.
- ✓ ↑, en los resultados, significa que el número final de patógenos en los productos, o que el número de unidades de producto con patógenos, será más alto por los microorganismos que han sido aportados por el requisito previo correspondiente.

## TECNOPATÍAS

Aunque este concepto no está consolidado y tiene muchas acepciones, hay una que podemos emplear para analizar los posibles problemas microbiológicos asociados a los procesos de producción y a las condiciones de elaboración.

Esta acepción dique que tecnopatía es aquella afección que está estrictamente ligada con la introducción de determinada tecnología, o bien, toda patología ligada a la aplicación de mayores niveles de tecnología.

Trasladando este concepto a las empresas alimentarias, probablemente la aplicación masiva del frío al almacenamiento de los alimentos y a algunos de los procesos de producción, como los abatidores de temperatura, puede haber favorecido el

alojamiento de *Listeria* en estos entornos y equipamientos. No es rara la detección de *Listeria* en cualquier tipo de producto que haya tenido alguna fase de enfriamiento con el producto no protegido por un envase apropiado.

Seguramente podríamos establecer, y se irán estableciendo, asociaciones concretas entre procesos o tecnologías y patógenos promovidos por las mismas.

El control adecuado de las condiciones de esas tecnologías o procesos podrá evitar la persistencia del patógeno específico en ese entorno, y así proteger el alimento elaborado y la salud del consumidor que lo va a ingerir.

¿POR QUÉ A VECES SALE BIEN Y OTRAS VECES NO?

Si los resultados analíticos encajan con los requisitos establecidos descansamos. La elaboración fue bien. El producto se destina al consumidor o al siguiente operador alimentario. Y, además, se dispone de datos con los que se puede avalar la adecuación del lote a los requisitos establecidos.

Si los resultados no son favorables tenemos problemas. Hay muchas formas de abordar los problemas, pero no todas son adecuadas para evitar que los resultados no favorables puedan volver a repetirse.

Las empresas cuyos análisis de lotes de alimentos alterne resultados favorables con resultados desfavorables, probablemente, no estará abordando su realidad microbiológica de una forma eficaz.

Aún en empresas certificadas con normas de sistemas de calidad o de inocuidad de los alimentos como ISO, BRC o IFS se producen estos resultados variables.

Los planes de muestreo no siempre dan una fotografía adecuada de lo que está ocurriendo con los microorganismos en la empresa. A la empresa alimentaria se le puede considerar como un entorno vivo, con un perfil microbiológico característico, con un microbioma propio. Este entorno vivo presenta numerosos muchos nichos aprovechables por los microorganismos que llegan a ellos por diversas vías o vectores.

Los resultados microbiológicos generalmente buenos, pero con algún resultado insatisfactorio ocasional, indican un nivel de contaminación bajo en los productos. En estos casos, lo más probable es que en todos los lotes haya un cierto número de unidades de producto que no cumplen con los requisitos. Pero por los planes de muestreo aplicados no se es capaz de detectarlos.

Confiar únicamente en los resultados microbiológicos de los productos fabricados para aceptar o no su expedición no permite explotar toda la potencia de su sistema de seguridad alimentaria.

CONCLUSIÓN

Con unos resultados no favorables en alguno de los análisis microbiológicos hay que volver hacia atrás y revisar qué ha podido funcionar mal en las dos grandes herramientas del sistema de inocuidad de los alimentos:

1. El APPCC: confirmar que se han desarrollado adecuadamente los siete principios de Art 5.2 del R852, especialmente:
   a. ¿has identificado el patógeno individual como peligro? ¿conoces al enemigo?
   b. ¿sabes cómo se comporta en las distintas fases de tu proceso?
   c. ¿sabes qué fases del proceso son PCC para ese patógeno?
   d. ¿Has validado adecuadamente el(los) Límite(s) Crítico(s) en el(los) PCC(s)?, en definitiva, ¿te conoces tú?; y
2. Los requisitos previos: valorar cuáles de los requisitos previos son los que pueden aportar ese patógeno al alimento que tú vendes en el mercado. Intentar localizar ese origen y poner medidas para evitar su repetición.

Para que las empresas alimentarias colaboren en la reducción de los casos de toxiinfecciones

alimentarias que se producen cada año creo que, entre otras muchas cosas, nos queda:

- ✓ mucha *Salmonella*, *Campylobacter*, *Yersinia*, etc. que cocinar;
- ✓ mucho C.botulinum, C. perfringens, B. cereus, etc. que enfriar;
- ✓ mucha *Listeria* que fregar;
- ✓ y muchas manos que lavar para *S. aureus* evitar.

BIBLIOGRAFÍA

(1) EFSA, ECDC: The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-borne outbreaks in 2012.

(2) UK Food Standard Agency: The second Study of Infectious Intestinal Disease in the Community (IID2 Study)

(3) Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN). Informe Anual 2013. Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria 2011-2015.

(4) Sun Tzu. *El arte de la guerra*.

(5) ICMSF. Microorganismos de los alimentos 7. Análisis microbiológico en la gestión de la seguridad alimentaria. Ed Acribia. 2004

FIGURAS

Figura 1: relación patógeno-resultados de la empresa y el consumidor.

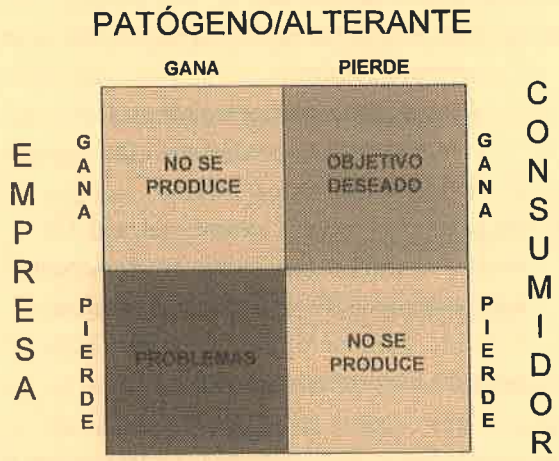



Figura 2: esquema de un sistema de inocuidad de los alimentos para cumplir el R852

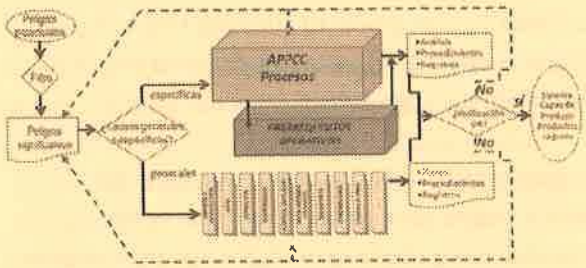



Figura 3: modelo de comportamiento de un patógeno, como podría ser *Listeria*, en un proceso de producción de un alimento listo para el consumo. Las etapas que pueden ser indiferentes para un patógeno pueden ser favorables para otros, como en este caso la fase de enfriamiento y los patógenos esporulados.

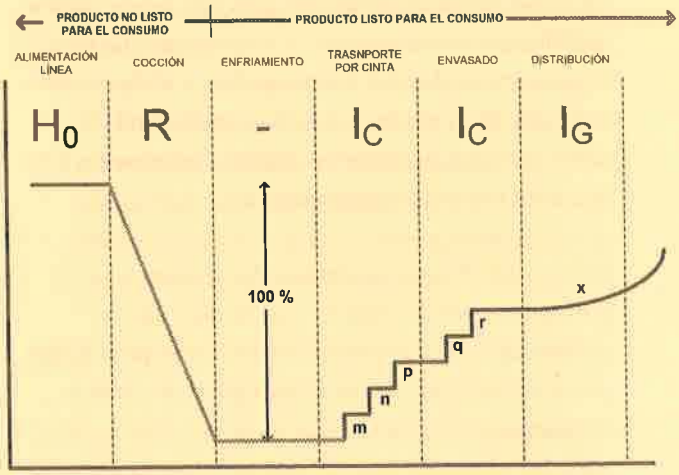
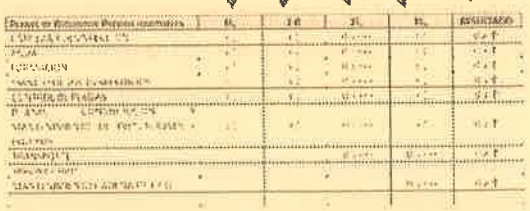



Figura 4: Aportación de riesgo de patógenos en función de la gestión de los distintos requisitos previos habituales, utilizando la fórmula del QMRA.

$$FSO \geq H_0 - \Sigma R + \Sigma I_C + \Sigma I_G = RESULTADO$$