

MERCK

BioControl

Monitoreo de Higiene microbiológica y alérgica

Luis daCosta

luis@biocontrolsys.com

Curso Pre-Congreso 1º. Noviembre 2017

XIX Congreso Internacional Inocuidad de Alimentos
XXXIV Reunión Nacional de Microbiología, Higiene y Toxicología de los Alimentos



CONGRESO DÍA 3 NOVIEMBRE 2017



XIX Congreso Internacional Inocuidad de Alimentos
XXXIV Reunión Nacional de Microbiología, Higiene y Toxicología de los Alimentos





XX

SEMINARIO LATINOAMERICANO Y DEL CARIBE DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS

Del 7 al 10 marzo de 2018, Ciudad de Panamá, Panamá.



XX CONGRESO LATINOAMERICANO Y DEL CARIBE DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS



PANAMA 2018



Higiene es la base para todos los sistemas de calidad y inocuidad en la industria de alimentos

- **Limpieza:** remover residuos
 - En la industria de alimentos los residuos son sustratos para el crecimiento de los microorganismos.
- **Desinfección:** eliminar microorganismos
 - La desinfección no es efectiva si la superficie tiene residuos de materia orgánica. Esta materia orgánica reacciona con parte del sanitizante.

Monitoreo microbiológico

**Hisopos microbiológicos +
Hisopos de ATP**

El cambio mas actual en la división de alimentos de FDA es una transición desde la función de Inspectores para una función de Investigadores.

El FSMA y la tendencia del cambio de HACCP para HARPC(Hazard Analisis of Risk-based Preventive Control) está haciendo que los inspectores cambien de “observar los auto-controles” de las empresa de alimentos para hacer docenas de hisopados de las superficies. Este procedimiento recibió el nombre de “Swabathons”

obs.: todavía restringido a empresas americanas

El objetivo del Swabathon:

- ✓ Confirmar si la empresa está haciendo el procedimiento de higienización correctamente,
- ✓ Confirmar si la empresa está haciendo el control de las superficies después de los procedimientos de higiene.
- ✓ Detectar la presencia de patógenos en estos hisopos y hacer la genotipificación para identificar cual es la origen del patógeno.



Swabathon:

Todas informaciones y procedimientos de muestreo en este programa encontrarás en el link:

www.fda.gov/downloads/ICECI/Inspections/IOM/UCM123507.pdf

Algunas instrucciones de este manual:

- ✓ Hacer de 100 a 300 hisopados para análisis de Salmonella en las zonas 2, 3 y 4
- ✓ Listeria en las zonas 1 y 2.

Cómo son definidas estas Zonas de muestreo?

Muestreo ambiental:

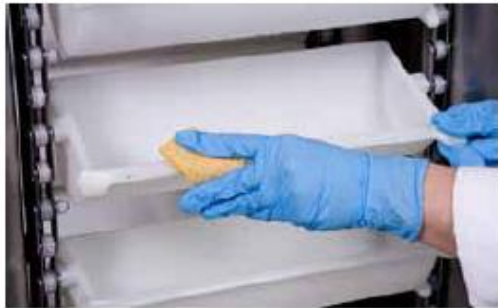
Zona 1:

- ✓ Áreas de contacto directo con el alimento, materia prima o ingrediente.
- ✓ Superficies expuestas antes del cierre del empaque.

Ejemplos: Bandas transportadoras, manos de operarios, rebanadoras, extrusoras, tubos de llenadoras...



Ejemplos de muestreo en Zona 1



Muestreo ambiental:

Zona 2:

- ✓ Áreas de contacto **indirecto** con el alimento, materia prima o ingredientes.

**Ejemplos: Estructuras de los equipos
Paneles de control
Tuberías pasando sobre Zona 1.
Herramientas**



MERCK
BIOCONTROL

Results. Right now.

Muestreo ambiental:

Zona 3:



- ✓ Áreas cercanas a la Zona 2 pero sin ningún contacto con la Zona 1.
- ❖ Buscando eliminar posible contaminación cruzada.

**Ejemplos: Pisos, paredes,
Drenajes
Aire acondicionado
Esponjas/cepillos**



Ejemplos muestreo en Zona 3



Muestreo ambiental:

Zona 4:

- ✓ Áreas lejanas sin contacto con las Zonas 3,2 y ningún contacto con la Zona 1.
- ❖ Buscando eliminar posible contaminación cruzada.



Ejemplos: Candados, llaves

Refrigeradores

Baños

Guarda Ropas


Teclados de Computadora y Smartphones



Ejemplos muestreo en Zona 4



Plan de muestreo:

Zone	Examples of Sampling Sites	Microbiological Test	Minimum Frequency of Sampling	Typical Number of Samples
1	Product Contact Site (conveyers, hoppers, utensils, etc.) 	Indicator Organisms (APC, coliforms,) pathogens sometimes.	Weekly, post-cleaning pre-sanitizer application.	Line Dependent
2	Adjacent to Zone 1 (framework, control panels, catwalks, etc.)	Pathogens	Weekly	10-15
3	Further From Zone 1 (forklifts, floors, drains, walls, brooms, etc.)	Pathogens	Weekly	10-15
4	Outside the Process Area (warehouse, plant entrance, restrooms, office, etc.)	Pathogens	Monthly	5-10

Límites de aceptación para microorganismos indicadores:

Quantitative Microbiological Indicator Test	Target/ Acceptable Limits	Taken Before Sanitizer	- Pre-op Taken After Sanitizer
Aerobic Plate Count	Target	< 100	< 10
	Acceptable	< 500	< 100
Coliforms	Target	< 10	< 10
	Acceptable	< 100	< 50
Total Enterobacteriaceae	Target	< 10	< 10
	Acceptable	< 100	< 50

Acciones para casos de resultado positivo para patógeno:

Positivo en la Zona 1:

1. Parar la producción, colocar el área y también el producto bajo vigilancia y cuarentena.
2. Hacer hisopados en las Zonas 2 y 3 que están conectadas con esta Zona 1.
3. Re-limpiar el punto que generó resultado positivo.
4. Aumentar la frecuencia muestreando varios puntos adyacentes al punto que presentó el positivo. Repetir hasta que los resultados de la Zona 1 y adyacentes y respectivas zonas 2 y 3 presenten 3X resultados de ausencia del patógeno.

HACCP => HARPC => prevención

Los resultados microbiológicos no son en Tiempo-Real por esta razón no permiten acción correctiva inmediata.

Para esto hay que combinar este monitoreo con la aplicación de otras técnicas:

Herramientas que generan resultados inmediatos:

Herramienta para verificación microbiológica: Bioluminiscencia de ATP

Herramienta para verificación de alergénicos: Kits ELISA e Hisopos de proteína

Bioluminiscencia de ATP

Luciernaga



Luciferina + Luciferasa

ATP de la superficie



Buffer tiene que estar siempre en la parte superior del hisopo.

LUZ

La Evolución del Lightning MVP

1993



hisopos antiguos paramos de usar en 2002

2003



hisopos actuales

MVPICON

2013



Resultado de 20 años de experiencia...

Usando el Lightning MVP ICON

1



Hacer el hisopado de la superficie

4



Seleccionar, Plan de Muestreo, Punto de prueba y ejecutar la lectura

2



Activar el hisopo

5

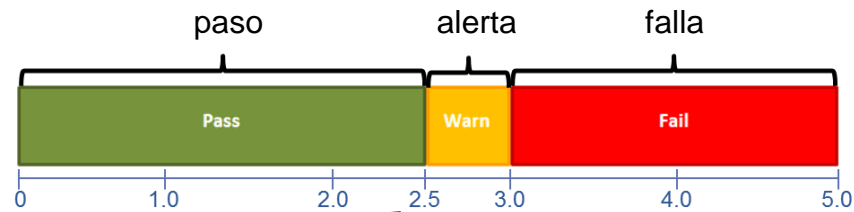
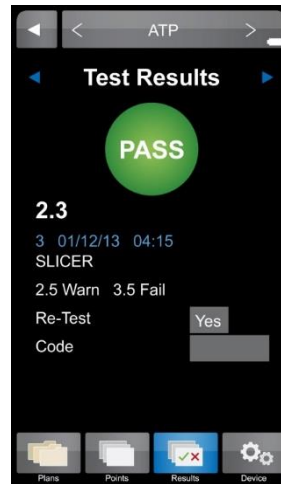
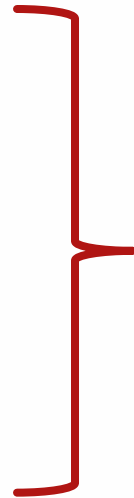


3



Colocar el hisopo en la cámara de lectura del
Ver el resultado

Resultados en el Lightning MVP ICON



0.00000000000015g ATP

LIGHTNING MVPICON™

HACCP. Management . Redefined.



DESPUÉS DE HACER LAS LECTURAS, REGRESAR A LA COMPUTADORA, CONECTAR EL MVP ICON PARA SINCRONIZAR Y VER LOS RESULTADOS...



Sinc

MVP ICON:

Desconectado



Reportes de acción



Reportes de tendencia



Reportes HACCP



Datos Generales

01	P	05/12
02	W	05/11
03	F	05/13

% hisopos para el Objetivo

93%

Objetivo: 700 Periodo: Mensual

% de re-muestreo de ATP

85%

Periodo: Mensual

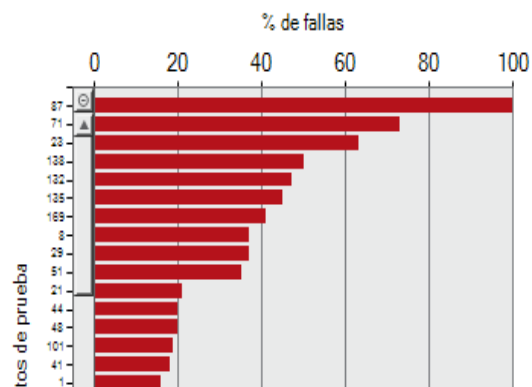
Próxima calibración

N.º de serie 1234567890
Fecha límite: 05/19/2014

Frecuencia: Anual

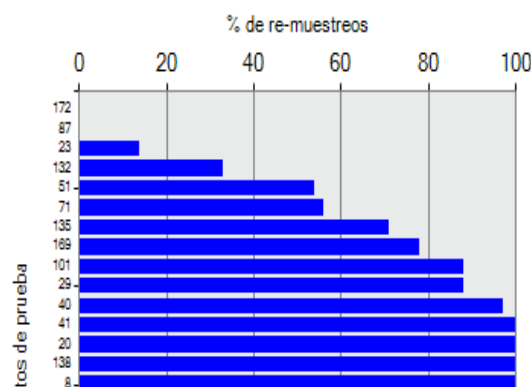
Tasa de fallas ATP

go máximo de fechas: 06/01/2011 to 12/31/2012 (n=94)
N.º de puntos de prueba: todos



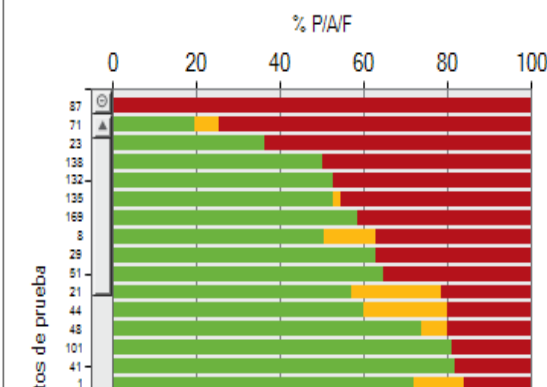
Tasa de re-muestreo de ATP

go máximo de fechas: 06/01/2011 to 12/31/2012 (n=94)
N.º de puntos de prueba: todos



Tasa de pasó/alerta/falla ATP

go máximo de fechas: 06/01/2011 to 12/31/2012 (n=94)
N.º de puntos de prueba: todos





Reportes de acción

Reportes de tendencia

Reportes HACCP

Datos Generales

01	P	05/12
02	W	05/11
03	F	05/13

Configuración del reporte HACCP

Tipo de reporte HACCP

Calibración / Verificación

Rango de fechas

Formato de: Semana

06/01/2011 para 02/07/2014

Datos calculados:

Resultados

Configuraciones

N.º hisopos deseados: 100

Agrupar datos

Hecho por:

Descripción:

Tipo de punto de prueba

ATP

Selección de punto de prueba

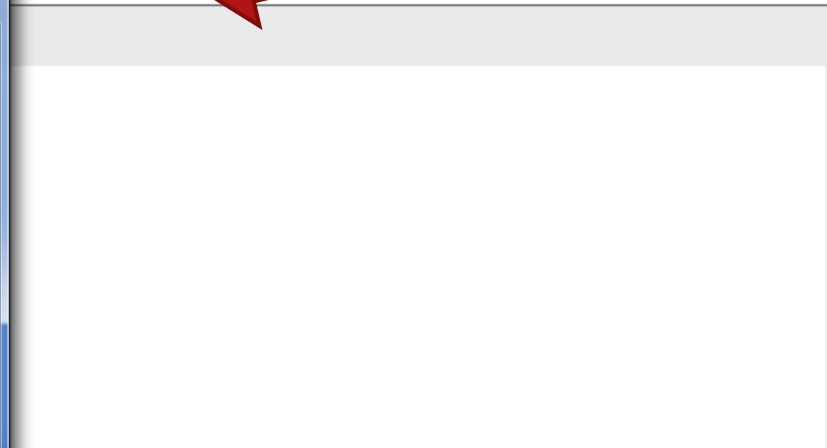
Por punto de prueba (todos o 1, 2, 4-10): todos

Por plan de muestreo: Blending Line

Por campo personalizado: Surface Type

Campo personalizado 1, 2, 3: <>

Por dispositivo: 02140560



N.º de puntos de prueba	N.º de pruebas	N.º de fallas	N.º de repetición de pruebas	% de re-muestras
71	29	27	9	33.3
40	10	1	2	200.0
16	9	2	2	100.0
30	9	1	2	200.0
73	9	0	1	0.0
15	9	0	1	0.0
72	9	1	1	100.0
1	4	1	1	100.0
52	4	0	1	0.0
44	4	1	1	100.0
48	4	0	1	0.0

Reportes guardados

Monitoreo alergénico

**Hisopo para Proteína +
Control Alergénico Especifico**

**Plan de muestreo para detección
de proteínas en superficie como
indicador de posible presencia de
alergénicos.**



IAFP congress
Atenas Grecia
Mayo 2016



FSPCA PREVENTIVE CONTROLS FOR HUMAN FOOD CURRICULUM

How Is It Different From HACCP Training?

Katherine M.J. Swanson, Ph.D.

President, KMJ Swanson Food Safety, Inc.

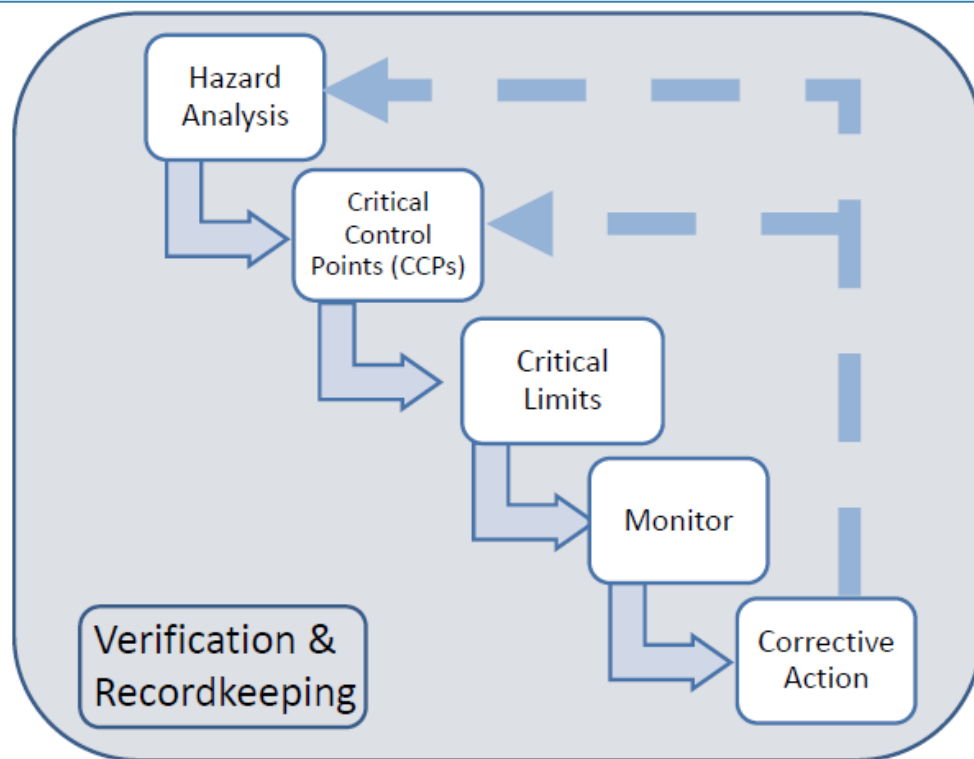
Curriculum Development Program Manager and Executive Editor, FSPCA

12 May 2016

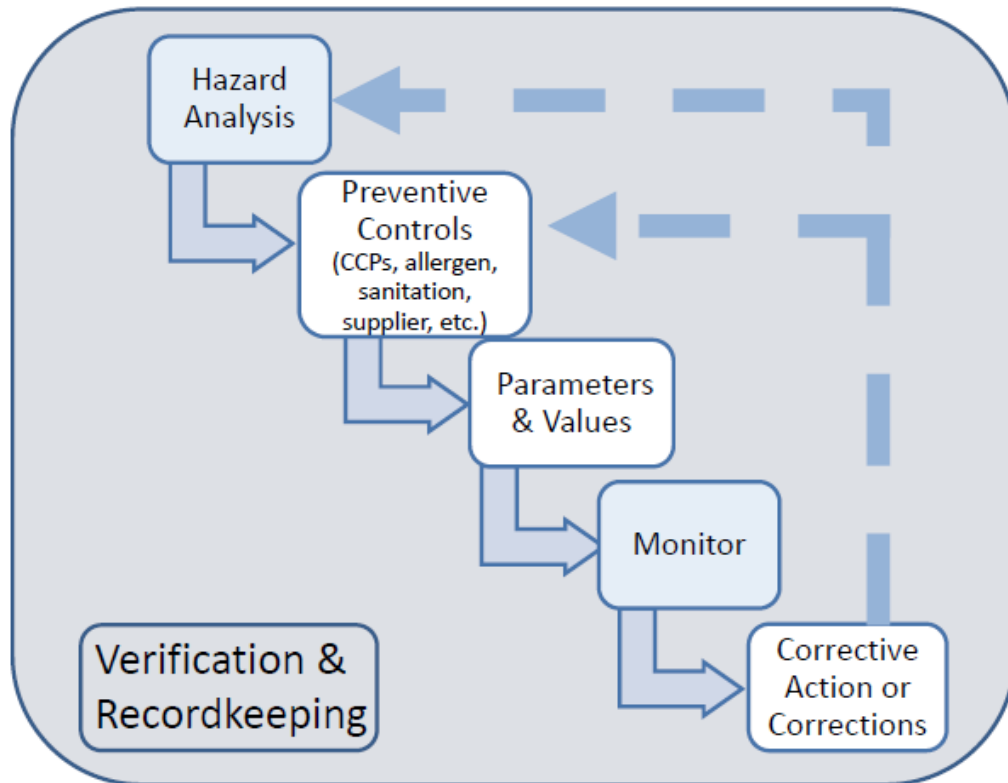
FSMA Implications for Suppliers to the USA and Training Opportunities

IAFP's 12th European Symposium on Food Safety, Athens, Greece

Historically HACCP Focuses on the Process



Preventive Controls Include More Than HACCP



Cómo llegan los alérgenos a los productos?

- **Receta** (Ingredientes, pre-mezclas de ingredientes)
- **Contaminación cruzada**
 - Almacenamiento de ingredientes
 - Producción (pesaje, mezcla, línea de producción – limpieza inadecuada)
 - Carry over – limpieza
 - Personal



→ Distribución irregular de los alérgenos



Ingredientes



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



Mantener separada la materia
prima que contenga alergenos



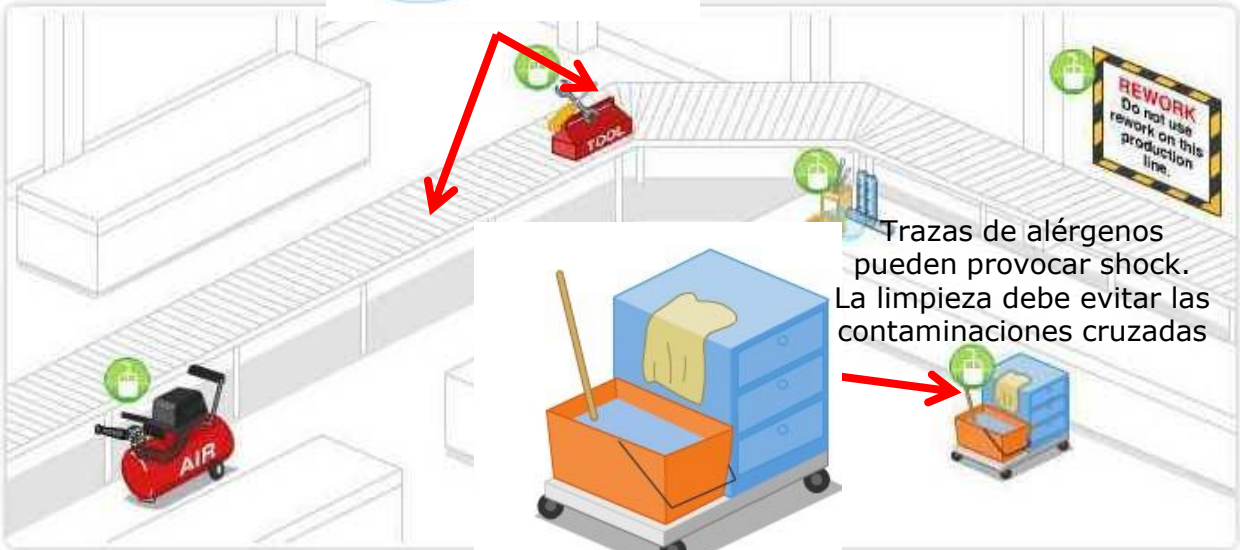
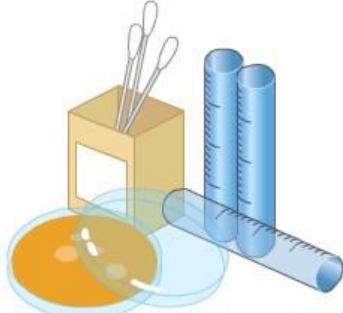
Picture source: <http://allergytraining.food.gov.uk/default.aspx>

Storage



Limpieza

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



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

Picture source: <http://allergytra>

aspx

3 Pasos para hacer la prueba...



Sencillo para Usar



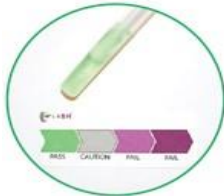
HISOPAR

Muestrear una superficie de 10 x 10 cm



ACTIVAR

Activar el hisopo y agitar por 5 segundos



LEER

Utilizar la tabla para interpretación del resultado (Pasó, Alerta o Falla)

- Lecturas en temperatura ambiente detecta 20 μg en 10 minutos.
- Para mayor sensibilidad y detectar (3 μg), incubar a 70 °C por 10 minutos.
- El resultado positivo inicial (falla) se puede ver ya desde 6 minutos o menos , dependiendo de la cantidad de proteína en la superficie muestreada.

Control de Alérgenos

Incluye:

- Proveedores de ingredientes
- Almacenamiento
- Identificación de puntos de contaminación cruzada
- Limpieza e Higiene
- Documentación
- Monitoreo del producto terminado



Hisopo Proteína



ELISA



Lateral flow

Un buen programa de higiene permite crear una Cultura de Inocuidad de Alimentos porque crear cultura es cambiar comportamiento.

Frank Yiannas

Gracias

Luis Henrique da Costa
luis@biocontrolsys.com

