

informe de vigilancia tecnológica
**tendencias sobre
seguridad alimentaria**



CRÉDITOS

DIRECCIÓN DEL PROYECTO

Fernando Garrido
Gerente de EOI Mediterráneo

AUTOR

Fátima Mateos
Técnico de Inteligencia Tecnológica

Sandra Rodríguez
Gerente de Inteligencia Tecnológica

Clarke, Modet & C^o, España

Clarke, Modet & C^o
ESPAÑA

© Fundación EOI, 2015

www.eoi.es

Madrid, 2015

Esta publicación ha contado con la cofinanciación del Fondo Europeo de Desarrollo Regional a través del Programa Operativo de I+D+i por y para el beneficio de las Empresas- Fondo Tecnológico 2007-2013.



“Cuidamos el papel que utilizamos para imprimir este libro”

Fibras procedentes de bosques sostenibles certificados por el *Forest Stewardship Council* (FSC).

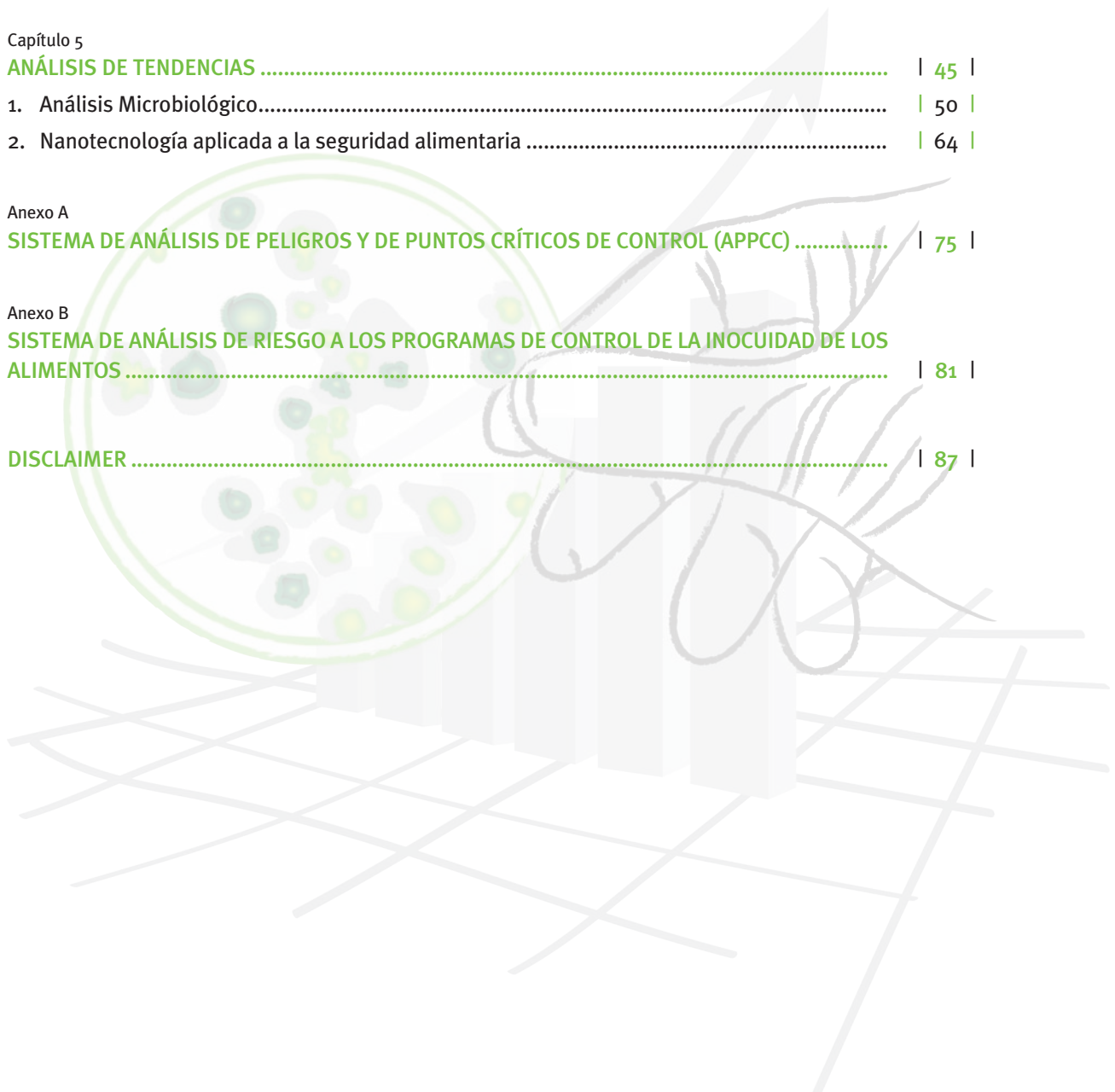


Esta publicación está bajo licencia *Creative Commons* Reconocimiento, No comercial, Compartirigual, (by-nc-sa). Usted puede usar, copiar y difundir este documento o parte del mismo siempre y cuando se mencione su origen, no se use de forma comercial y no se modifique su licencia. Más información: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/>



ÍNDICE

Capítulo 1		
RESUMEN EJECUTIVO		5
Capítulo 2		
INTRODUCCIÓN		9
Capítulo 3		
OBJETIVO Y ALCANCE DEL ESTUDIO		19
Capítulo 4		
METODOLOGÍA DE TRABAJO		21
1. Análisis bibliométrico de las publicaciones.....		29
2. Análisis bibliométrico de patentes		34
Capítulo 5		
ANÁLISIS DE TENDENCIAS		45
1. Análisis Microbiológico.....		50
2. Nanotecnología aplicada a la seguridad alimentaria		64
Anexo A		
SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (APPCC)		75
Anexo B		
SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGO A LOS PROGRAMAS DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS		81
DISCLAIMER		87





RESUMEN EJECUTIVO





La contaminación de los alimentos con microorganismos patógenos tiene implicaciones graves desde un punto de vista de la salud pública. El impacto económico asociado a la presentación de las enfermedades de transmisión alimentaria de etiología microbiana, más conocidas como toxiinfecciones alimentarias (TIA), es considerable con pérdidas millonarias para el sector público y privado (destrucción de stocks, cierre de empresas, pérdidas de horas de trabajo, hospitalización, medicamentos, investigación epidemiológica, indemnizaciones, etc.).

Además del **control en los alimentos de la presencia de microorganismos patógenos**, la comercialización de alimentos exentos de alteraciones constituye también una de las principales preocupaciones de las industrias alimentarias. Se considera que la principal causa de alteración de los alimentos se debe a la proliferación en ellos de bacterias, levaduras y mohos.

Por estos motivos, la industria alimentaria es cada vez más consciente de la **importancia que tiene el correcto seguimiento de unas buenas prácticas higiénicas** en el marco de la implantación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), el cual se ha extendido a nivel mundial como una herramienta de seguridad alimentaria, cuya finalidad es identificar, evaluar y controlar los peligros relevantes que puedan aparecer durante la obtención, preparación, transformación, elaboración, manipulación y puesta a la venta o suministro al consumidor final de los productos alimenticios.

La **implantación de sistemas de aseguramiento de la calidad** basados en el APPCC, requieren del análisis de un gran número de muestras y de la obtención rápida de resultados que permitan aplicar acciones correctoras rápidas en la cadena de fabricación. Por ello, **se debe disponer de métodos rápidos que permitan garantizar la seguridad microbiológica de los alimentos que se comercializan**.

Bajo este marco de creciente preocupación pública por la seguridad alimentaria de los cultivos, y la creciente globalización de la cadena de suministro de alimentos, actualmente es un momento crítico y desafiante para el **negocio de diagnósticos microbiológicos de alimentos**.

Destaca la **Reacción en Cadena de la Polimerasa o “Polymerase Chain Reaction (PCR)”** como **una de las técnicas más utilizadas en la detección e identificación de bacterias causantes de intoxicaciones alimentarias**, la cual presenta **rapidez, buen límite de detección, especificidad y sensibilidad, fácil automatización y capacidad de procesamiento de grandes cantidades de muestras, lo que hace de ella una técnica ideal**.

Recientemente, se ha dado un paso hacia las **plataformas moleculares más sofisticadas para la identificación de microorganismos patógenos, incluyendo biosensores y microarrays**, los cuales han sido desarrollados para su uso como **métodos rápidos en la detección de patógenos en alimentos**. Algunos de los actuales métodos de detección molecular pueden ser empleados, además, en laboratorios o establecimientos clínicos, en sitios de observación, tales como la granja o el campo, en forma de kit todo en uno.

Otra de las áreas tecnológicas de reciente **aplicación en la seguridad alimentaria es la Nanotecnología**, donde se mencionan aplicaciones, como:

- Nuevos materiales de envasado que permiten aumentar la vida útil del producto.



- **Métodos de detección de microorganismos para mejorar el control de la seguridad microbiológica de los alimentos.**
- Plaguicidas incluidos en nano-cápsulas para mejorar la absorción en las plantas.
- En salud animal, vacunas que incorporan nanopartículas con el objetivo de conseguir mayor eficiencia de absorción y dosificación.

Pero aún no se sabe cómo las nanopartículas ingeridas se comportarán en el cuerpo; la investigación en esta área está en una etapa temprana. Las consecuencias para la salud a largo plazo, de la ingestión de nanopartículas través de los alimentos se desconocen. Existen importantes lagunas de comprensión con respecto a la forma en que las nanopartículas interactúan con las células individuales (incluyendo bacterias) o los organismos multicelulares (incluyendo el cuerpo humano). Las limitaciones en el conocimiento se deben en parte a la falta de metodología para la detección y caracterización de nanopartículas artificiales en matrices complejas, por ejemplo, agua y alimentos.

Actualmente varias **nanoestructuras han sido investigados para determinar sus propiedades y posibles aplicaciones en biosensores** para mejorar características analíticas como la sensibilidad, límite de detección (LOD), la miniaturización o reusabilidad. Existen numerosos tipos de biosensores que aplican la nanotecnología, con aplicaciones de análisis microbiano para fines especiales, por ejemplo, **detección de bacterias específicas, la formación de biopelículas por las bacterias, y el desarrollo de pruebas de inhibición microbiana.**

Una de las tendencias actuales en la **detección de bacterias específicas** está basada en inmunosensores, para la determinación selectiva de células de *E. coli*. Por ejemplo mediante **separación inmunomagnética de la muestra**, la cual representa una valiosa herramienta para lograr **concentrar las bacterias** que eventualmente se encuentren en la muestra, **mejorar su recuperación y así optimizar el diagnóstico.**

En el caso de **la formación de biopelículas por las bacterias**, algunas formulaciones químicas, que han resultado muy efectivas para la disgregación de la matriz de la biopelícula y la eliminación de las células bacterianas. Las investigaciones actuales están enfocadas al **estudio de las propiedades de formación de biopelículas o para desarrollar sustancias anti-biopelícula y tratamientos de superficie.**

Varios métodos están disponibles para estudiar la formación de biopelículas, como la **investigación del efecto de nanocapas en la adhesión microbiana** y la formación de biopelículas en diferentes materiales (vidrio, metales) junto a las mediciones electroquímicas y métodos tradicionales microbiológicos.

La **utilización periódica de productos específicos para la eliminación de biopelículas, unida a la detección frecuente de la presencia de biopelículas en las superficies e instalaciones**, son fundamentales para prevenir el crecimiento de los mismos y deben ser implantadas como **mecanismos para la mejora de las condiciones higiénicas en las instalaciones y para la protección de los alimentos frente a patógenos.**

En cuanto a las nuevas estrategias de inmovilización, están enfocadas **al desarrollo biológico de inhibidores (como pueden ser enzimas)**, proporcionando una **tecnología simple para el desarrollo de sensores microbianos**, lo que permite la detección en tiempo real del **efecto inhibitor de los factores de estrés/contaminantes ambientales.**



Por tanto, los métodos moleculares y la nanotecnología, pueden ayudar en la detección de patógenos en alimentos, conjuntamente con una gestión proactiva de los riesgos, que permita evolucionar **hacia productos alimenticios seguros, trazables, adaptados a las necesidades personales de los consumidores.**

Asimismo, no se puede pasar por alto que los microorganismos transmitidos por alimentos están cambiando constantemente, debido a su inherente capacidad de evolucionar, y su sorprendente habilidad para adaptarse a las diferentes formas de estrés. Por lo tanto, **la seguridad alimentaria debe ser vista como un proceso continuo, que convive con factores ambientales, socioeconómicos, políticos y culturales.**

2

INTRODUCCIÓN





La seguridad alimentaria es un reto global cada vez mayor, a medida que aumenta la población mundial en más de 75 millones de personas cada año, llegando a más de 9 mil millones de personas en 2050. Los precios de los alimentos serán grandes obstáculos para su acceso, mientras millones de personas en el mundo ya invierten tres cuartas partes de sus ingresos en ellos. El aumento de la escasez de agua y tierras de cultivo, especialmente en las naciones en desarrollo, presentará desafíos adicionales para la seguridad alimentaria.

Es decir, la seguridad alimentaria hace referencia a la disponibilidad de alimentos, el acceso de las personas a ellos y el aprovechamiento biológico de los mismos. Se considera que un hogar está en una situación de seguridad alimentaria cuando sus miembros disponen de manera sostenida a alimentos suficientes en cantidad y calidad según las necesidades biológicas.

Dos definiciones de seguridad alimentaria utilizadas de modo habitual son las ofrecidas por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, bien conocida por sus siglas en inglés (FAO), y la dada por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos o *U.S. Department of Agriculture* (USDA):

1. *La seguridad alimentaria existe cuando todas las personas tienen acceso en todo momento (ya sea físico, social, y económico) a alimentos suficientes, seguros y nutritivos para cubrir sus necesidades nutricionales y las preferencias culturales para una vida sana y activa.*
2. *La seguridad alimentaria de un hogar significa que todos sus miembros tienen acceso en todo momento a suficientes alimentos para una vida activa y saludable. La seguridad alimentaria incluye al menos: 1) la inmediata disponibilidad de alimentos nutritivamente adecuados y seguros, y 2) la habilidad asegurada para disponer de dichos alimentos en una forma sostenida y de manera socialmente aceptable (esto es, sin necesidad de depender de suministros alimenticios de emergencia, hurgando en la basura, robando o utilizando otras estrategias de afrontamiento (USDA).*

Según el “*Índice global de Seguridad Alimentaria 2014*” publicado por DuPont y The Economist Intelligence Unit (EIU) **demuestra que el 70% de los países que participaron en el estudio¹ aumentaron sus calificaciones de inocuidad alimentaria con respecto al año anterior.**

El índice mide 28 indicadores de inocuidad alimentaria que monitorean el impacto permanente de las inversiones agrícolas, colaboraciones y políticas de todo el mundo. El índice también examina cómo dos nuevos factores, la obesidad y la pérdida de alimentos, afectan el acceso a alimentos sanos, nutritivos y asequibles. El índice proporciona un conjunto común de indicadores que permiten realizar un seguimiento de los avances en la seguridad alimentaria a nivel mundial, y los resultados hasta ahora son prometedores.

En la figura 1 se aprecia el mapa mundial con una clasificación según el índice de seguridad Alimentaria, donde precisamente España se ubica en la posición 20 de los 109 países que participaron en el estudio.

¹ Un total de 109 países. “*El Índice Global de Seguridad Alimentaria 2014 muestra mejoras significativas*”, <http://www.industria-alimenticia.com/articulos/87317-el-indice-global-de-seguridad-alimentaria-2014-muestra-mejoras-significativas>, marzo 2015.

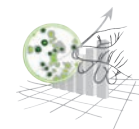
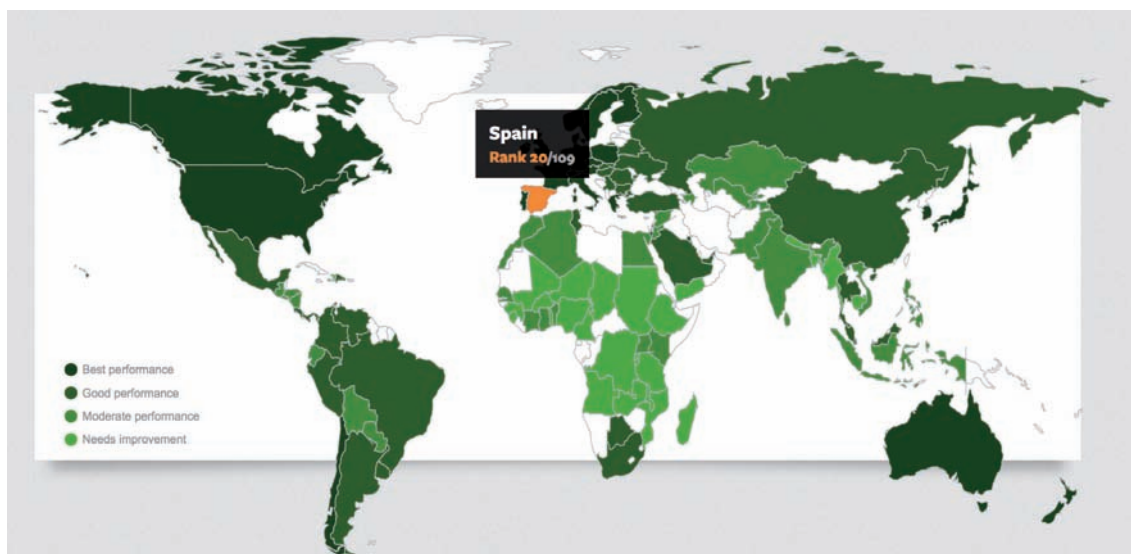


FIGURA 1
Mapa mundial del índice Global de Seguridad Alimentaria 2014



Fuente: <http://foodsecurityindex.eiu.com/Country>, 24/03/2015.

En el 2014, el índice ha demostrado que cada región ha mejorado con respecto al año anterior, pero el mayor avance se observó en los países de África Sub Sahara, debido principalmente a las mejoras en la estabilidad política y el crecimiento económico, a pesar del ambiente de inocuidad alimentaria. Las puntuaciones en Centro y Sur América y Asia-Pacífico se vieron afectadas por la reducción de la diversificación de la dieta y la disminución del gasto público en investigación y desarrollo agrícola. Incluso con el progreso general, el índice indica que varios países en desarrollo siguen lidiando con infraestructura inadecuada, riesgo político e inflación de precios de alimentos, mientras que los países desarrollados luchan con la adaptación a la urbanización y la creciente prevalencia de la de la obesidad.

Específicamente, en España la Industria de Alimentación y Bebidas es el primer sector industrial en España, ya que supone más del 20% del Producto Interior Bruto. Esto sitúa a España en el cuarto puesto en facturación en Europa –únicamente detrás de Alemania, Francia e Italia–, y en el octavo del mundo. Asimismo, es un empleador clave y sólido. Las 439.675 personas que ocupa suponen el 20,2% del empleo industrial y un 2,5% del nacional. Su tasa de desempleo es inferior a la media del resto de sectores económicos, y supone además un sustento esencial para el mundo rural, en el que mayoritariamente se encuentran instaladas sus industrias (véase figura 2).

Esta Industria es un importante motor de la economía española, y las cifras que maneja son fiel reflejo de su relevancia. En la tabla 1 se detallan las ventas del sector por comunidades autónomas. Se observa como **Cataluña y Andalucía se presentan como las principales regiones en ventas netas**, mientras que **Murcia ocupa la 7ª posición**, cabe resaltar como en la comunidad el número de personas ocupadas en la industria alimentaria representan un 32% del total, y sus **ventas suponen un 30% del total de la industria en la región**, destacando como **principales subsectores el de conservas de frutas y hortalizas y la industria cárnica** que representan el 57% de las ventas del 2012 (véase tabla 2).

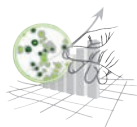
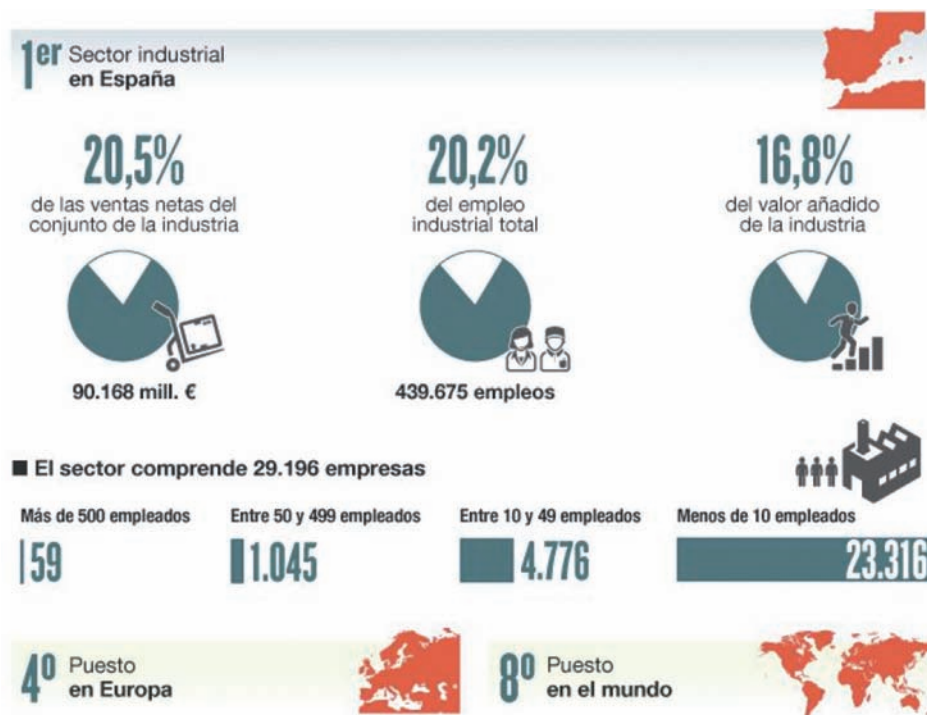


FIGURA 2
La industria de alimentación y bebidas en España (cifras)



Fuente: Federación Española de Industrias de la Alimentación y bebidas (FIAB).

Por otra parte, la recesión económica ha impulsado al sector nacional a volcarse hacia la exportación, creciendo y obteniendo una balanza comercial positiva por quinto año consecutivo.

Actualmente las exportaciones suponen más del 28% del total de las ventas de la Industria tal como se muestra en tabla 3. Específicamente, los productos exportados más representativos en el año 2013 fueron los vinos (2.583 M€), carne de porcino (2.388 M€), aceite de oliva (1.950 M€) y legumbres y hortalizas conservadas (784 M€).

Según un estudio realizado por la Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas (FIAB) señalan una breve explicación de los factores de entorno que consideran que más influyen en la industria y condicionan la evolución del sector de la alimentación, entre los que se mencionan seis entornos, siendo uno de ellos el entorno normativo y precisamente la seguridad alimentaria es uno de los puntos clave que a su vez se interrelaciona con otros puntos de los demás entornos como el de consumo, la salud y nutrición, científico y tecnológico.

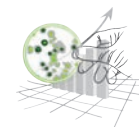


TABLA 1
Ventas netas de productos por comunidades autónomas, 2011-2012 (Miles de €)

Comunidad Autónoma	Años				Variaciones (12/11)	
	2011	% s/ IA	2012	% s/ IA	Absolutos	%
Andalucía	11.780.931	13,3	12.322.643	13,7	541.712	4,6
Aragón	2.986.714	3,4	3.403.260	3,8	416.546	13,9
Principado de Asturias	1.995.926	2,3	1.900.617	2,1	-95.309	-4,8
Islas Baleares	586.206	0,7	580.602	0,6	-5.604	-1,0
Canarias	1.275.771	1,4	1.348.157	1,5	72.386	5,7
Cantabria	1.056.193	1,2	1.008.212	1,1	-47.981	-4,5
Castilla y León	8.682.888	9,8	8.806.744	9,8	123.856	1,4
Castilla-La Mancha	6.660.096	7,5	7.250.877	8,0	590.781	8,9
Cataluña	20.022.751	22,6	20.162.307	22,4	139.556	0,7
Comunidad Valenciana	8.203.552	9,3	8.213.512	9,1	9.960	0,1
Extremadura	1.889.314	2,1	2.119.918	2,4	230.604	12,2
Galicia	7.068.469	8,0	7.112.599	7,9	44.130	0,6
Comunidad de Madrid	3.788.762	4,3	3.587.783	4,0	-200.979	-5,3
Región de Murcia	4.855.560	5,5	4.937.391	5,5	81.831	1,7
Comunidad Foral de Navarra	2.615.382	2,9	2.667.490	3,0	52.108	2,0
País Vasco	3.369.035	3,8	2.954.724	3,3	-414.311	-12,3
La Rioja	1.835.596	2,1	1.792.128	2,0	-43.468	-2,4
Total Industria Alimentaria	88.673.146	100	90.168.964	100	1.495.818	1,7
Total Industria	450.843.029		438.907.174		-11.935.855	-2,6

Fuente: Datos elaborados por la SG de Fomento Industrial e Innovación del MAGRAMA (DG de la Industria Alimentaria), a partir de los datos de la Encuesta Industrial Anual de Empresas del INE (Años 2011 y 2012).

Datos a 31-XII-2011/2012). Nota: No se recogen datos para Ceuta y Melilla.



TABLA 2

Cifras de los principales indicadores de la industria alimentaria en la Comunidad Autónoma de Murcia, por subsectores (2012)

Subsectores	Personas ocupadas		Ventas producto	
	Núm.	% Total s/l. Alim.	Millones €	% Total s/ l. Alim.
Industrias Cárnicas	4.829	24,1	1.067	21,6
Transformación de Pescado	326	1,6	81	1,6
Conservas de Frutas y Hortalizas	7.623	38,0	1.749	35,4
Grasas y Aceites	211	1,1	526	10,6
Industrias Lácteas	429	2,1	82	1,7
Productos Molinería	0	0,0	0	0,0
Pan, Pastelería, Pastas alimenticias	1.972	9,8	108	2,2
Azúcar, Chocolate y Confitería	1.153	5,7	167	3,4
Otros Productos Diversos	2.137	10,6	537	10,9
Productos Alimentación Animal	472	2,4	329	6,7
Vinos	369	1,8	79	1,6
Otras Bebidas Alcohólicas	175	0,9	80	1,6
Aguas y Bebidas Analcohólicas	74	0,4	22	0,4
Total Ind. Alimentaria Murcia	20.070	100,0	4.937	100,0
Total Industria Murcia	61.648		10.926	

Fuente: Datos elaborados por la S. G. de Fomento Industrial e Innovación (D. G. de la Industria Alimentaria del MAGRAMA), en base a la Encuesta. Industrial Anual de Empresas 2012 del INE (Datos a 31-XII-2012).



TABLA 3

Comercio exterior de la industria alimentaria en 2012 y 2013 por subsectores

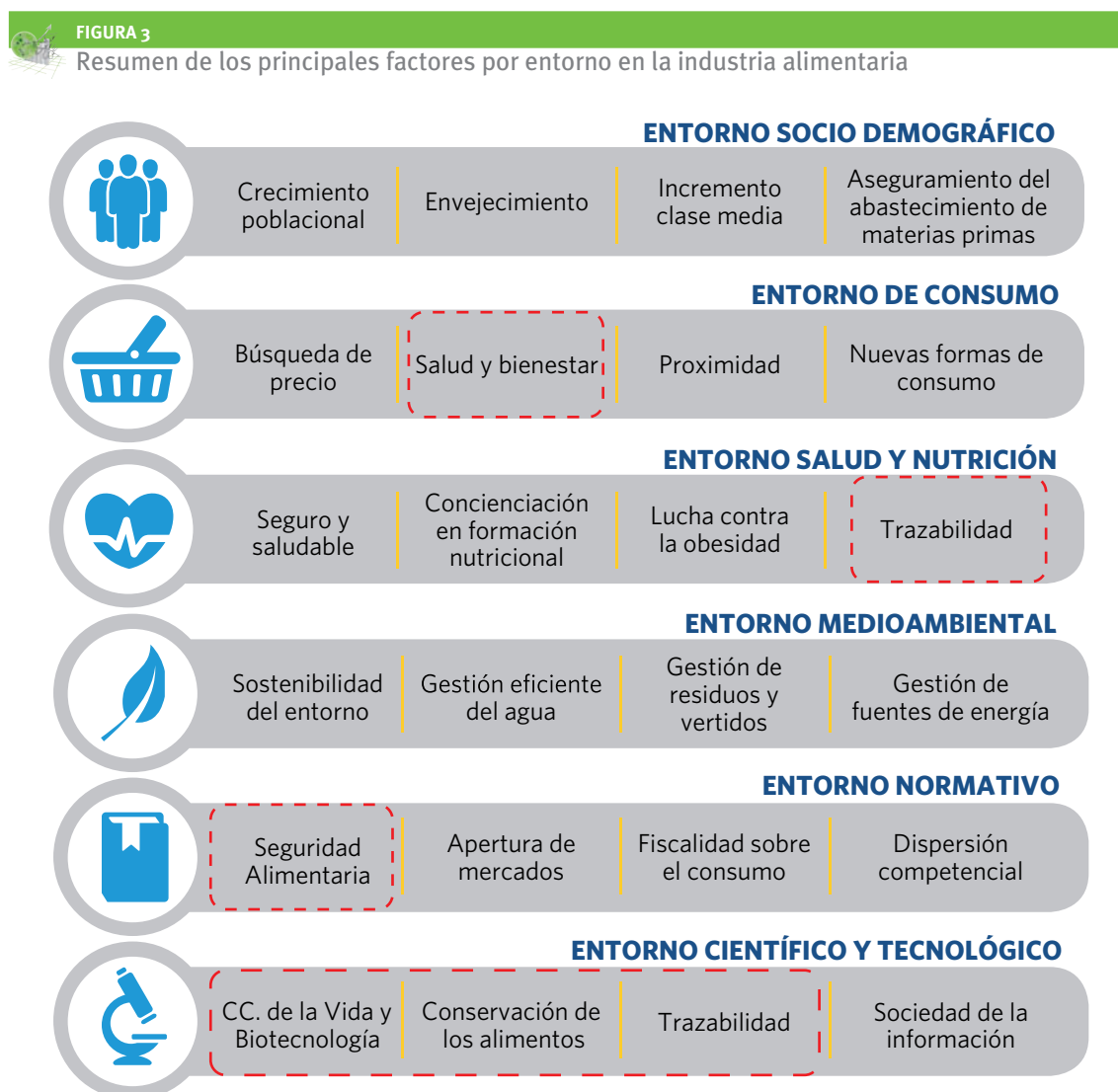
España - Total Países	Exportaciones (Millones €)		Importaciones (Millones €)	
	2012	2013	2012	2013
Industrias cárnicas	4.291,3	4.358,7	1.432,1	1.411,9
Conservas de pesca	695,4	692,2	717,5	739,2
Conservas vegetales	2.327,8	2.370,3	875,6	912,3
Grasas y aceites	3.153,4	3.093,0	1.455,8	1.689,7
Industrias Lácteas	808,0	826,6	1.708,1	1.760,7
Molinería	229,7	231,0	191,2	197,1
Preparados cereales y pastelería	1.092,1	1.203,7	1.066,6	1.053,7
Azúcar, chocolate y confitería	973,6	973,6	1.795,7	1.795,7
Otros productos diversos	1.955,6	2.008,1	2.563,8	2.264,3
Residuos Ind. aliment. y aliment. animal	906,5	885,6	1.604,3	1.502,9
Vinos	2.453,9	2.582,9	166,3	182,2
Otras bebidas alcohólicas	892,5	990,8	1.328,4	1.283,2
Aguas y bebidas analcohólicas	199,9	234,0	323,0	323,7
Total Alimentario Transformado	19.979,8	20.450,4	15.228,5	15.116,4

Fuente: Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales. Años 2012 y 2013.



En la figura 3, se resume y destacan los puntos clave en cada uno de los entornos, donde algunas de las tendencias indican que se tiende hacia:

- Nuevos alimentos que cumplan mayores funcionalidades y proporcionen más beneficios para la salud.
- Asegurar la calidad e inocuidad de los suministros alimentarios no se vean comprometidas.
- Reducir al mínimo las pérdidas dentro del sistema alimentario.



Fuente: Federación Española de Industrias de la Alimentación y bebidas (FIAB) (2013).

En el entorno sociodemográfico mundial destacan la explosión demográfica y el aumento de la clase media que se concentrará mayoritariamente en Asia-Pacífico y América del Sur. Se calcula que en el año 2.050 la población mundial llegará a los 9.000 millones y que la población sénior (más de 65 años) se habrá duplicado. En Europa, y concretamente en España, es preciso subrayar el progresivo envejecimiento de la población, estima que en el 2.050 los mayores de 65 años serán el 30% de la población española. Estas



tendencias poblacionales internacionales y nacionales implicarán serios ajustes tanto en lo relativo a las necesidades, la demanda de los consumidores, como la oferta de la Industria.

También es preciso señalar la relevancia que está adquiriendo el aseguramiento del abastecimiento de materias primas. Según la FAO será necesario que la **producción mundial de materias primas aumente en un 70% en los próximos 40 años si queremos cubrir las necesidades alimentarias del planeta. Son muy pocos sectores los que pueden esperar semejante crecimiento, por lo que se abren enormes posibilidades que desafían las capacidades actuales de la Industria.**

Este aumento general de la población y en particular de la población urbana plantea grandes retos a los sistemas alimentarios. Para aumentar la disponibilidad de alimentos a fin de cubrir las necesidades de esas poblaciones crecientes, habrá que explotar toda una serie de medios como **la intensificación de la agricultura y la ganadería; unos sistemas más eficientes de manipulación, elaboración y distribución de los alimentos, y la introducción de nuevas tecnologías, como la adecuada aplicación de la biotecnología.** Algunas de estas **prácticas y técnicas pueden también plantear en potencia problemas para la inocuidad de los alimentos y la calidad nutricional y exigen una atención especial con objeto de asegurar la protección de los consumidores.**

Desde la perspectiva del consumo, según el estudio de la FIAB, **el 81% de los españoles ha modificado sus hábitos de consumo debido a la coyuntura económica,** reduciendo el ocio fuera del hogar (65%) o adquiriendo productos de alimentación más económicos (48%). La crisis también ha procurado que los **consumidores sean cada vez más sensibles a los precios.**

La pérdida de poder adquisitivo ha causado que, por vez primera el precio sea el principal factor de decisión a la hora de elegir el punto de venta. Las compras son menos impulsivas y más reflexivas. El consumidor compara productos y busca las opciones más económicas como marcas de distribuidor (MDD) o descuentos. Los alimentos de mayor valor, como la carne y el pescado, han dado paso a proteínas más económicas, como el pollo y la alimentación seca.

En el entorno de la salud y la nutrición, distintos movimientos y tendencias internacionales han influido en el modo de apreciar los alimentos por parte de los consumidores, **que demuestran una preocupación creciente sobre los temas relacionados a la salud, medio ambiente, bienestar animal, conveniencia, etc. La proximidad de los puntos de producción es otro aspecto que está adquiriendo mayor relevancia, así como las nuevas formas de consumo.**

La repercusión de campañas publicitarias de instituciones públicas y privadas, así como de la misma industria, han logrado que se incremente la sensibilización del consumidor español sobre los temas de salud y nutrición. Estos serán un factor determinante para los alimentos del futuro, y un claro ejemplo, es la lucha contra la obesidad. **La tendencia a futuro es hacia productos alimenticios seguros, trazables, adaptados a las necesidades personales de los consumidores y en los que la salud es un plus.**

Las exigencias de los consumidores, cada vez más selectivos, van en aumento, demandando información nutricional precisa y actualizada, exigiendo **nuevos alimentos que cumplan mayores funcionalidades y proporcionen más beneficios para la salud.**



La Conferencia Internacional FAO/OMS sobre Nutrición (CIN), celebrada en Roma en 1992, reconoció que el **acceso normal a cantidades suficientes de alimentos de buena calidad e inocuos es esencial para una nutrición apropiada**. La CIN apoyó firmemente la intervención de los gobiernos para fortalecer los sistemas de control de los alimentos y educar a los consumidores. **Destacó la importancia que la industria pueda asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos, partiendo desde su producción en el campo hasta el almacenamiento, elaboración y distribución, con el empleo de unas buenas prácticas de fabricación y de manipulación adecuada de los alimentos.**

El equilibrio entre industria eficiente y medio ambiente es otro de los temas más candentes del debate alimentario. El medio ambiente se ha convertido en algo más que una moda. Aquellas empresas que quieran ganar el favor de los consumidores y entidades gubernamentales tendrán que tener muy en cuenta la sostenibilidad del entorno, buscando el equilibrio entre la eficiencia, las exigencias de la sociedad y la naturaleza. También se les pide una **gestión eficiente del agua y de la energía debido a su creciente escasez, lo que a su vez redundará en un menor impacto medioambiental.**

En este aspecto, el 54% de los consumidores españoles señalan **la sostenibilidad y el respeto al medio ambiente como uno de los atributos que más se valora a la hora de tomar una decisión de compra**, por lo que cualquier error a este aspecto puede afectar seriamente la reputación no sólo de las empresas, sino de todo el sector.

Por otra parte, en el entorno normativo La Ley de Unidad de Mercado supone un avance a nivel nacional, pero la Industria también necesita un marco claro a nivel europeo que, ante todo, respete los principios del mercado único comunitario, como factores que reduzcan los sobrecostes, racionalicen y mejoren la seguridad jurídica. En la tabla 4 se observa como existen **26.365 normas sobre alimentación** a nivel internacional, europeo, estatal, regional, provincial y municipal, esta superposición de niveles normativos (europeo, nacional y autonómico) **complica significativamente el marco regulatorio de las empresas alimentarias.**

Por ejemplo, el Reglamento (CE) N^o 178/2002 del parlamento europeo y del consejo de 28 de enero de 2002, se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la **Autoregulación Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.**

TABLA 4 Número de normas sobre alimentación	
Ámbito	Número
Internacional	318
Unión Europea	3.518
Estatal	8.842
Regional (CC.AA.)	13.188
Provincial	189
Municipal	290
Total	26.365

Fuente: Federación Española de Industrias de la Alimentación y bebidas (FIAB) (2013).



Por otro lado, la profusión de acuerdos comerciales de la Unión Europea está llegando a cuestionar el propio modelo agroalimentario europeo, ya que los operadores comunitarios tienen que competir en su mercado doméstico con importaciones que no cumplen normativas similares a las españolas, haciéndose necesario un esfuerzo en la consecución de equivalencias y armonizaciones legislativas que permitan mejorar esa desventaja competitiva para las empresas españolas.

En el marco del entorno científico y tecnológico en los últimos años se ha visto un desarrollo sin precedentes, tanto en los métodos de conservación de los alimentos como en su trazabilidad y en el desarrollo de nuevos productos. Así, como nuevos procesos de elaboración y conservación de estos, están logrando mejorar y alargar la vida útil y disponibilidad de los alimentos. Los constantes avances científicos ponen a disposición de la Industria nuevas vías para producir más, en menor tiempo y con menor coste, en beneficio del consumidor.

3

OBJETIVO Y ALCANCE DEL ESTUDIO





En base a la información recopilada sobre las Tendencias en el sector de la Alimentación, con especial atención a la seguridad alimentaria, la Unidad de Inteligencia Tecnológica de Clarke, Modet & C^o ha realizado un estudio con el propósito de recopilar y presentar algunas de las tendencias y predicciones recientes publicadas en el área que ayuden a:

- Delinear el escenario actual de las tendencias en el sector alimentario enfocada a la seguridad alimentaria, en el ámbito mundial.
- Presentar un ejemplo de la utilidad de la Vigilancia Tecnológica como herramienta para disminuir la incertidumbre, y por ende el riesgo inherente en la toma de decisiones, a fin de realizar una orientación efectiva de las estrategias de investigación, desarrollo e innovación de los proyectos en esta área.

El documento se estructura en 4 apartados:

- **APARTADO I:** Metodología de trabajo
- **APARTADO II:** Análisis bibliométrico de las publicaciones sobre las tendencias en seguridad alimentaria.
- **APARTADO III:** Análisis de documentos de patentes sobre **métodos de detección de patógenos en alimentos.**
- **APARTADO IV:** Análisis de tendencias en seguridad alimentaria relacionadas con los análisis microbiológicos y la nanotecnología aplicada al área.

En la primera parte del estudio “*Metodología de trabajo*”, se describe la metodología llevada a cabo, detallando las estrategias de búsquedas utilizadas, en las diversas fuentes de información consultadas: bases de datos de literatura científica, estudios de mercados y fuentes especializadas en análisis de tendencias en el sector alimentario, así como bases de datos de patentes.

Posteriormente en los apartados siguientes (Apartado II y III) se presenta un breve análisis bibliométrico (análisis cuantitativo) y cualitativo de las publicaciones científicas y documentos de patentes que nos permitan extraer algunas conclusiones preliminares sobre un área específica relacionada a la seguridad alimentaria como son los **métodos de detección de patógenos en alimentos**, a manera de ejemplo. En el apartado de análisis bibliométrico de los documentos de patentes (Apartado III) se presenta el análisis concretamente sobre esta área.

Por último, en el apartado de las “*Análisis de tendencias*” (Apartado IV) se presentan las tendencias del sector de alimentos relacionadas a la seguridad alimentaria extraídas de diferentes fuentes especializadas en el área que aportan una visión del futuro del sector y la participación de la tecnología en el mismo, resaltando aplicaciones actuales en análisis microbiológicos y la nanotecnología aplicada para la seguridad alimentaria.

4

METODOLOGÍA DE TRABAJO





Con el fin de poder recopilar información sobre las perspectivas y tendencias sobre seguridad alimentaria, y delinear un escenario al respecto, se ha procedido a realizar una búsqueda en diferentes fuentes de información, iniciando la búsqueda en las bases de datos de literatura científica (Web of Science™, Science direct (Elsevier) y Springer Link), prosiguiendo por estudios de tendencias y perspectivas en el área realizados por organizaciones mundialmente reconocidas como la Organización de las Naciones Unidas para la alimentación y la agricultura (FAO)², y la organización para la cooperación y el desarrollo económico (OCDE)³, expertos en el área como el Dr. Daniel Y. C. Fung⁴, consultoras especializadas en estudios de mercado como BCC Research LLC⁵, así como bases de datos de patentes privadas y públicas (Thomson Innovation, PatBase, Espacenet y PatentScope).

Para ello, se han realizado diversas aproximaciones de búsqueda, durante Febrero y Marzo de 2015. En primera instancia se consultó la Web of Science™⁶ para identificar la magnitud del área, y extraer una muestra representativa que permitiera detectar las organizaciones, congresos y revistas técnicas científicas especializadas en el sector con publicaciones relacionadas a predicciones, proyecciones o tendencias relacionadas al sector focalizado a la seguridad alimentaria, para el periodo 2000-2015⁷. A continuación se muestra la estrategia de búsqueda diseñada donde se utilizaron términos generales para recuperar documentos sobre tendencias y predicciones asociados a la seguridad alimentaria, la cual arroja un universo de **133 publicaciones**⁸.

Estrategia de Búsqueda:

```
(TI=((FUTURE* OR FORECAST* OR OUTLOOK OR FORESIGHT OR PERSPECTIV* OR TREND* OR TENDENC* OR TENDENCIA) AND ((FOOD* OR COMIDA* OR ALIMENT*) NEAR3 (SAFETY* OR SEGURIDAD)))) AND (TF>=(2000) AND TF<=(2015))
```

Se estima que la dinámica de las innovaciones tecnológicas, el acortamiento del ciclo comercial de los productos, la globalización de los mercados y los cambios de actitud de los consumidores, son algunos de los ingredientes de las transformaciones que experimentará el sistema alimentario en el ámbito de la seguridad sanitaria.

El agricultor, además de su actividad tradicional de producir de forma adecuada en cuanto a sanidad, calidad y respeto al medioambiental, va a tener ocasión de contactar con los clientes finales (detallistas)

² Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO).

³ The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD).

⁴ Dr. Daniel Y. C. Fung (dfung@k-state.edu) es catedrático del Department of Animal sciences and industry de la Kansas State University (KSU), en Manhattan, Kansas (EUA). Su especialidad es la microbiología de los alimentos y, dentro de este campo, es un científico de prestigio internacional en el ámbito de los métodos rápidos y miniaturizados y la automatización.

⁵ BCC Research es una compañía líder en investigación de mercado que cubre los cambios impulsados por la ciencia y la tecnología.

⁶ Es un servicio en línea de información científica, suministrado por Thomson Reuters, integrado en ISI Web of Knowledge, WoK. Facilita el acceso a un conjunto de bases de datos en las que aparecen citas de artículos de revistas científicas, libros y otros tipos de material impreso que abarcan todos los campos del conocimiento académico.

⁷ Fecha de la consulta 26 de Febrero 2015.

⁸ Los cuales fueron recuperados colocando las palabras clave en el campo del título "TI" y haciendo uso de los operadores booleanos como "or y and" y operadores de proximidad "adj y near" que permiten su uso según el motor de búsqueda de las base de datos utilizadas.



e incluso con los consumidores, ubicados en áreas geográficas muy distantes. La posibilidad de crear sus propios nichos de mercado, para aquellos consumidores que aprecien los atributos de sus productos, puede ser un instrumento comercial de primera magnitud.

Las nuevas Tecnologías de Información y Comunicación (TIC) les permitirán abastecerse en los mercados virtuales a través de Internet de aquellas empresas más solventes en ofrecer factores productivos con las mayores garantías sanitarias y en mejores condiciones económicas.

Para la industria alimentaria la apertura de los mercados ofrece unas mayores posibilidades de abastecimiento y oportunidades para encontrar nuevos clientes. Internet brinda posibilidades en estos campos a través de subastas virtuales en los “*e-market*”. Sin embargo la preocupación por la seguridad alimentaria debe ser un elemento esencial, ya que el riesgo puede aumentar al contactar proveedores no habituales, fuera de su órbita tradicional de abastecimiento.

En situación similar se encuentra el sector distribuidor, con un mayor abanico de proveedores, tanto de materias primas (agricultores) como elaboradas (industria). La política de marcas blancas (del distribuidor) tiene una tendencia creciente, y ello supone una mayor responsabilidad, y riesgo en todo el portfolio de productos que tiene en el mercado.

La identificación de las respuestas de los consumidores a las campañas de promoción, crisis de confianza y hundimientos de mercados, resulta cada vez más asequible a través de las tarjetas de clientes y el escaneado de los productos con código de barras.

El control y seguimiento del producto en tiempo real puede hacerse por Internet y aportando con ello una mayor garantía para retirar partidas defectuosas.

El consumidor del futuro va a tener una información que puede resultar confusa y excesiva. Por ello necesita círculos de confianza a través de amigos, asociaciones de consumidores o instituciones. Se trata de ampliar y consolidar las ya existentes o crear otras nuevas, según las necesidades sociales. Hay grupos emergentes de gran importancia como la tercera edad, donde la seguridad sanitaria ocupa, sin lugar a duda, un lugar preferente. Es un segmento con capacidad adquisitiva y volumen de demanda selectiva cada vez más significativa. Otros grupos, hacen hincapié en productos ecológicos, como más naturales, “*sin química*” y mejor sabor.

La preocupación por la seguridad alimentaria es ancestral y consustancial a la propia especie humana, por motivos de supervivencia. Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su informe de 2002, que compara 10 factores principales causantes de enfermedades tanto en países ricos como pobres resaltando entre una de sus conclusiones, que hay por tanto una correlación manifiesta entre los factores indicados en el estudio y las enfermedades ocasionadas, **haciéndose constar que la incidencia de la calidad de la ingesta es menos significativa que las medidas higiénico sanitarias y por supuesto las infecciones y parásitos.**

Por tanto, **la seguridad sanitaria alimentaria está estrechamente ligada a la trazabilidad**, es decir, la identificación del producto alimentario, desde el productor hasta el consumidor. Hay una corresponsabilidad de todos los eslabones de la cadena. La identificación de los alimentos se ha reflejado a través



de numerosas acciones. Desde el establecimiento de normas de calidad, el etiquetado o los códigos de barras a las marcas comerciales. Todo ello son manifestaciones de una tendencia a mejorar y controlar la calidad, ofreciendo garantías a los consumidores. Como vemos las innovaciones tecnológicas han supuesto un avance en el esfuerzo de mejorar la seguridad alimentaria. Ahora bien, no siempre hay una correlación positiva, puesto que en ocasiones, las nuevas tecnologías pueden crear un escenario de incertidumbre o rechazo.

Por ejemplo, en los agroquímicos, que permiten mejorar los rendimientos agrícolas o combatir las plagas. Frente a los productos convencionales surgen los naturales, la tradición. La agricultura ecológica viene a satisfacer un segmento de la población que busca productos “*libres de contaminación*”. A ello se agrega el temor a la agresión medioambiental, que una vez más identifica a los agroquímicos como responsables del aniquilamiento de parte de la naturaleza.

La elaboración y conservación de alimentos es otro horizonte de discusión. El empleo de aditivos y la irradiación de productos nos muestran innovaciones tecnológicas que permiten prolongar la vida útil de los alimentos, aunque su aceptación resulte problemática para ciertos grupos sociales.

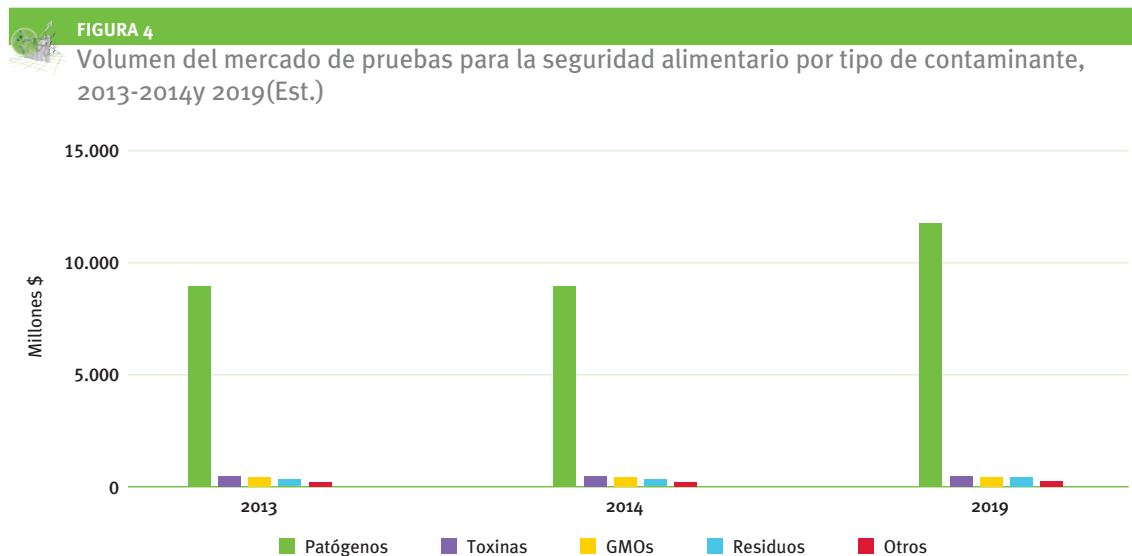
Finalmente, y no de menor interés, está el debate sobre los Organismos Genéticamente Modificados (OGM). Es evidente el avance que puede suponer la ingeniería genética en la solución de muchos problemas de la humanidad. Sin embargo no es menos cierto que su aplicación está creando recelos tanto en medicina como en agricultura.

El monitoreo de la contaminación en la cadena alimentaria, en combinación con la vigilancia de las enfermedades humanas y las investigaciones epidemiológicas de brotes y casos esporádicos siguen siendo importantes fuentes de información. Nuevos enfoques en la vigilancia de la enfermedad humana incluyen el uso de marcadores moleculares para la mejora de la detección de brotes y la atribución de fuentes y estimación de la carga de la enfermedad.

La evolución actual de las técnicas moleculares hace posible ensamblar rápidamente la información sobre el genoma de varios aislados de las especies microbianas de interés. Dicha información se puede utilizar para desarrollar nuevos métodos de rastreo y seguimiento, y para investigar el comportamiento de los microorganismos bajo condiciones de estrés ambientales relevantes. Estas nuevas herramientas y conocimientos deben ser aplicados a los objetivos de las estrategias de seguridad alimentaria, así como a los modelos que predicen el comportamiento microbiano.

De acuerdo con un estudio publicado por BCC Research LLC, el volumen de mercado para dispositivos de pruebas o métodos de testeo para la **seguridad alimentaria mundial llegó a \$10.5 mil millones en 2014, y debería alcanzar aproximadamente \$ 13.6 mil millones en 2019**, es decir con un crecimiento de anual en cinco años (CAGR) del 5,3% hasta 2019.

En la figura 4 se observa la estimación del volumen del mercado global de pruebas de seguridad alimentaria por tipo de contaminante, (2013-2019), donde **los patógenos son el principal tipo de contaminante relacionado con la seguridad alimentaria, que representan casi la totalidad del mercado**, ya que la contaminación por toxinas, organismos modificados genéticamente (GMOs), residuos u otros son una cuota de mercado insignificante comparada con los patógenos.



Fuente: BBC Research LLC.

Por otra parte, si bien las publicaciones, reportes y noticias ofrecen un panorama de las tendencias en investigación en el sector de seguridad alimentaria, las patentes posibilitan un análisis a detalle sobre los desarrollos tecnológicos. Estos documentos permiten seguir con un nivel de mayor especificidad la evolución de las actividades de I+D+i en la creación de nuevos productos y procesos.

Específicamente, las solicitudes de patentes en las empresas de base tecnológica son una herramienta que no sólo sirve para proteger los resultados de la I+D en el mercado nacional, sino también un elemento clave en la estrategia de internacionalización de cualquier empresa que opere a través de tecnologías. El ámbito geográfico en el que una compañía decide proteger una idea es mayor cuanto mayor sea la calidad de la invención realizada, limitando la protección a un ámbito geográfico menor a las ideas de menor potencial.

Como un ejemplo, para describir la utilidad de esta fuente de información, se han consultado⁹ más de 100 bases de datos internacionales de patentes que abarcan las oficinas de Estados Unidos (USPTO), Europa (OEP), Mundial (OMPI), y las nacionales de Francia, Alemania, Reino Unido, China, Corea, Japón y España. En esta ocasión, por lo explicado previamente, el tema elegido para realizar la búsqueda fueron los **métodos de detección de patógenos en alimentos**.

La seguridad microbiológica de los alimentos continúa suscitando gran preocupación entre todos los componentes de la cadena alimentaria, del campo a la mesa. Productores e industriales encargados de la elaboración de alimentos toman todas las precauciones posibles para evitar que la comida que ofrecen pueda provocar una intoxicación. Entre los sistemas para la gestión de la seguridad alimentaria que han

⁹ Consulta realizada el 9 de Marzo de 2015.



demostrado ya resultados satisfactorios, cabe mencionar el sistema de Buenas Prácticas de Fabricación o Manufactura¹⁰ y el denominado Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos¹¹.

Un aspecto importante de estos sistemas preventivos que garantizan la seguridad, es que determinan si los patógenos en potencia se encuentran en los productos en crudo o en el entorno de la cadena de producción alimentaria en cuestión.

Específicamente para el diseño de la estrategia de búsqueda se utilizaron palabras claves y conceptos relacionados con el área como se muestra a continuación, obteniéndose un total de **619 familias de patentes¹² publicadas desde el año 2000.**

Estrategia de Búsqueda:

$(CTB=(((PATHOGEN* OR PATOGEN*) NEAR_2 (DETECT*))) AND (FOOD OR COMIDA* OR ALIMENT*))) AND DP>=(20000101);$

En la siguiente figura se muestra el mapa de términos que permite explorar la estructura de coherencia de la estrategia de búsqueda diseñada, donde destacan palabras clave como **métodos rápidos** (“*Rapid Detection*” o “*Quick detection*” o “*Kit Detection*”) **que disminuyen en uno o varios días de análisis frente a los protocolos tradicionales de análisis microbiológico de muestras de alimentos.**

Por otra parte, en los últimos años es cada vez más frecuente en los laboratorios de microbiología de los alimentos el empleo de la técnica de **Reacción en Cadena de la Polimerasa o “Polymerase Chain Reaction (PCR)**, para amplificar el ADN de los microorganismos diana y disponer así de una cantidad suficiente que permita su detección. El gran éxito científico reside en que permite obtener *in vitro* un gran número de copias de fragmentos específicos de ADN, basándose en mecanismos similares a los empleados por la propia célula en la replicación del ADN durante la división celular.

La utilización de polimerasas termoestables, junto con el diseño de termocicladores (aparatos que permiten llevar a cabo los ciclos de tiempo y temperatura necesarios de un modo rápido), han permitido la completa automatización de la técnica de PCR, facilitando así su empleo rutinario. Otro factor clave para su expansión ha sido la creciente disponibilidad de cebadores específicos¹³. Esto ha sido posible

¹⁰ La importancia de prevenir la contaminación de los alimentos mediante la aplicación de las buenas prácticas de higiene y sanidad (BPHS), las cuales son una serie de actividades y procedimientos que permiten prevenir los riesgos de contaminación y deterioro de los productos, así como eliminar las bacterias capaces de producir enfermedades.

¹¹ El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP, por sus siglas en inglés) es un proceso sistemático preventivo para garantizar la inocuidad alimentaria, de forma lógica y objetiva. Es de aplicación en industria alimentaria aunque también se aplica en la industria farmacéutica, cosmética y en todo tipo de industrias que fabriquen materiales en contacto con los alimentos. En él se identifican, evalúan y previenen todos los riesgos de contaminación de los productos a nivel físico, químico y biológico a lo largo de todos los procesos de la cadena de suministro, estableciendo medidas preventivas y correctivas para su control, tendientes a asegurar la inocuidad.

¹² Se denomina familia de patentes a los documentos de patente publicados en diferentes países relacionados con la misma invención. Para los países miembros del Convenio de la Unión de París, estos documentos pueden ser identificados a través de los datos de la primera solicitud en base a la cual se invoca el derecho de prioridad en las solicitudes posteriores.

¹³ Kanikuma, K., Fukusima, M. & Kawaguchi, R. (2003) Detection and identification of *Escherichia coli*, *Shigella* and *Salmonella* by microarrays using the *gyrB* gene. *Biotechnology and Bioengineering*. 83: 721-728.



gracias a los avances en las técnicas de secuenciación de ácidos nucleicos, que han permitido conocer las secuencias de un número considerable de genes, así como al desarrollo de equipos y reactivos que permiten una síntesis rápida y económica de los mismos.

FIGURA 5
Mapa de términos de las familias de patentes, 2000-2015

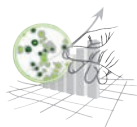


Fuente: Elaboración propia a partir de bases de datos de patentes © Clarke, Modet & C^o 2015.

Actualmente, las técnicas de PCR que se desarrollan en varios pasos, desde la amplificación del material genético al análisis de los productos finales, están evolucionando hacia procedimientos más rápidos y automatizados en un solo tubo. Estos avances en las técnicas de PCR se basan en la utilización de compuestos fluorescentes y presentan numerosas ventajas en el análisis rutinario de los alimentos.

A su vez, también se muestra el mapa por los principales códigos de la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) que permiten explorar no solo la pertinencia de las áreas de conocimiento sino las posibles aplicaciones. Por ejemplo, en la figura 6 se muestran los principales códigos de las subclases relacionados al área objeto de estudio.

Se aprecia como la Subclase **C12Q** relacionada a los procesos de medida, investigación o análisis en los que intervienen enzimas o microorganismos, composiciones o papeles reactivos para este fin, procesos para preparar estas composiciones y procesos de control sensibles a las condiciones del medio en los procesos microbiológicos o enzimológicos. Específicamente se aprecia el subgrupo **C12Q1/04** referido a la determinación de la presencia o del tipo de microorganismo; empleo de medios selectivos para la



investigación o análisis de antibióticos o bactericidas; composiciones para este fin que contienen un indicador químico.

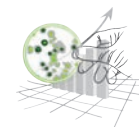
También se observa la presencia de otras subclases relacionados con aparatos o equipos para enzimología o microbiología (C12M), composiciones que contienen microorganismos o enzimas, propagación, cultivo o conservación de microorganismos y técnicas de mutación o de ingeniería genética (C12N) y investigación o análisis de materiales por determinación de sus propiedades químicas o físicas (G01N), entre el que destaca el subgrupo (G01N21) referido a investigación o análisis de los materiales por la utilización de medios ópticos, es decir, utilizando rayos infrarrojos, visibles o ultravioletas. Se aprecia en líneas generales procesos y dispositivos relacionados a medir, analizar, investigar e identificar microorganismos.

FIGURA 6
Mapa por CIP, 2000-2015



Fuente: Elaboración propia a partir de bases de datos de patentes © Clarke, Modet & C^o 2015.

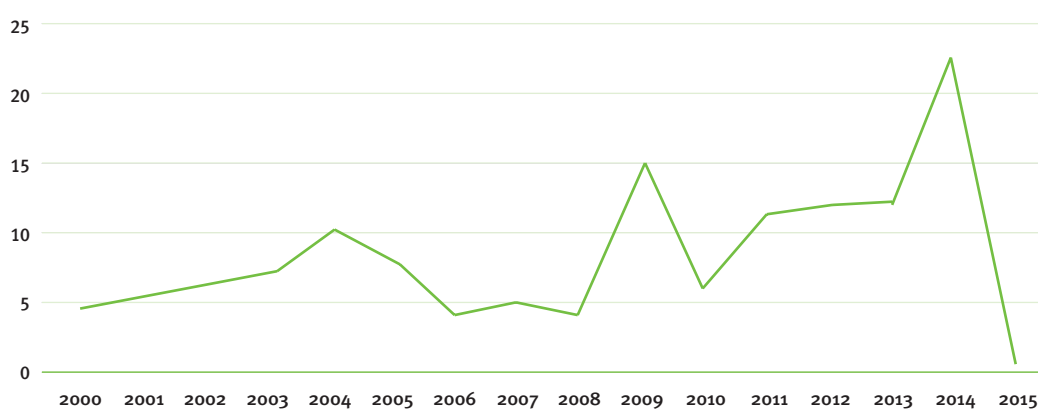
A continuación se presenta un breve análisis bibliométrico de publicaciones y familias de patentes de los universos señalados que permiten mostrar la dinámica del área y presentar algunos resultados de utilidad para inferir tendencias e identificar entidades y empresas generadoras de conocimiento en el área, así como mercados y aplicaciones de interés.



I. Análisis bibliométrico de las publicaciones

A continuación se presentan algunos indicadores referidos a los artículos científicos de revistas, conferencia y congresos de interés recuperados bajo la estrategia diseñada, que hacen un total de **133 documentos de literatura científica** de los cuales un 48% se han publicado en los últimos 5 años, lo que denota un mayor interés en el área (véase figura 7). Se aprecia en la figura una tendencia variable pero creciente, con un promedio de publicación de **12 documentos por año en los últimos cinco años**, sin tomar en cuenta el año 2015, puesto que apenas se inicia.

FIGURA 7
Evolución de los documentos científicos (2000-2015)*



Fuente: Elaboración propia a partir de bases de datos de publicaciones científicas © Clarke, Modet & C^o 2015.

* Datos del 2015 hasta el 26 de febrero.

Seguidamente, en la tabla 5 se muestra el número de artículos generados por país, donde **Estados Unidos, Holanda, Reino Unido, Alemania Bélgica e Italia han generado el 57%** de los artículos recopilados. En la quinta en columna se refiere a los países donde se ubican las organizaciones editoriales de las publicaciones, de las cuales destacan Estados Unidos, Reino Unido y Holanda que aglutinan el 85% de las editoriales. Por otra parte, es relevante mencionar que el 50% corresponden a artículos de revistas técnicas, un 17% provienen de conferencias y congresos del área, un 16% proviene de *reviews* y el restante 17% corresponde a capítulos de libros y otro material editorial.



TABLA 5

Principales países publicadores y sede de las editoriales

#	Países	Nº publicaciones*	%	Nº publicaciones / Editorial	%
1	Estados Unidos	44	33	57	43
2	Holanda	9	7	9	7
3	Reino Unido	8	6	27	20
4	Alemania	5	4	8	6
5	Bélgica	3	2	7	5
6	Italia	7	5	5	4
	Total	76	57	113	85

Fuente: Elaboración propia a partir de bases de datos de publicaciones científicas © Clarke, Modet & C^o 2015.

* No se han contabilizado las posibles coautorías.

Por otra parte, centrando la atención en las revistas o congresos con mayor número de documentos publicados en el área (Véase tabla 6) destaca en primera posición la revista de la editorial **WILEY-BLACKWELL** llamada **JOURNAL OF THE SCIENCE OF FOOD AND AGRICULTURE** enfocada a la publicación de **artículos relacionados a la armonización global de la normativa de seguridad alimentaria desde la perspectiva de cada una de las regiones**, a lo largo de todo el mundo.

En las primeras posiciones se encuentran **revistas enfocadas al control alimentario, la industria y la microbiología**, donde destaca la revista **AFLATOXIN AND FOOD SAFETY**. Específicamente las aflatoxinas son un grupo de metabolitos químicamente tóxicos similares a hongos (micotoxinas) producidos por ciertos hongos del género *Aspergillus* que crecen en una serie de productos básicos de alimentos crudos.

Dichas publicaciones son una muestra representativa de los principales factores de importancia en el área, donde se observa que existe un interés, cada vez mayor, en cumplir las diferentes normativas sanitarias en seguridad alimentaria, así como el estudio de posibles factores biológicos que afectan a la calidad y seguridad de los alimentos.



TABLA 6
Principales fuentes

Nº	Fuentes	Nº Documentos
1	Journal of the Science of Food and Agriculture	10
2	Food Control	9
3	Food Australia	6
4	Abstracts of Papers of the American Chemical Society	5
5	Agro Food Industry Hi-Tech	3
6	International Journal of Food Microbiology	3
7	Journal of the American Dietetic Association	3
8	Advances in Food Protection: Focus on Food Safety and Defense	2
9	Aflatoxin and Food Safety	2
10	British Food Journal	2
11	Cereal Foods World	2
12	Deutsche Tierärztliche Wochenschrift (Revista Semanal- Alemana de Medicina Animal)	2
13	Fleischwirtschaft (Industria de la Carne)	2
14	Food Technology	2
15	Journal of Agricultural And Food Chemistry	2
16	Journal of Animal Science	2
17	Journal of Toxicology-Toxin Reviews	2
18	Proceedings of the Second Nsf International Conference on Food Safety*	2
Total		61 (46%)

Fuente: Elaboración propia a partir de bases de datos de publicaciones científicas © Clarke, Modet & C^o 2015.

*NSF Internacional ha estado ayudando a las empresas de la agricultura, el procesamiento, equipos de alimentación, restaurante y las industrias para navegar por la seguridad de los alimentos y el entorno normativo durante casi 70 años. Nuestra amplia gama de inocuidad de los alimentos y servicios de calidad abarca todos los eslabones de la granja incluyendo la certificación, pruebas, capacitación, consultoría, auditoría y cumplimiento normativo.

A continuación, en la tabla 7 se presentan las principales organizaciones con mayor número de artículos referidos a delinear las tendencias a futuro sobre seguridad alimentaria. Cabe mencionar como un **50% de las 14 principales organizaciones** presentadas en la tabla **son de origen Estadounidense**, seguidas de las **organizaciones europeas y asiáticas que representan un 21%** cada una, destacando países como Japón, China e India por la parte asiática, Holanda y España por la parte europea.



TABLA 7
Principales organizaciones

#	Organizaciones	Nº Documentos	% Total	% 11-14	País de Origen
1	United States Department Of Agriculture (Usda)	7	5	0	EE.UU.
2	Us Food & Drug Administration (Fda)	6	5	17	EE.UU.
3	University Of Arkansas System	3	2	33	EE.UU.
4	Wageningen University	3	2	0	Holanda
5	Coca Cola Company	2	2	50	EE.UU.
6	Consejo Superior De Investigaciones Cientificas (Csic)	2	2	0	España
7	Council Of Scientific & Industrial Research (Csir) - India	2	2	50	India
8	Iowa State University	2	2	0	EE.UU.
9	Netherlands National Institute For Public Health & The Environment	2	2	0	Holanda
10	Tokyo University Of Marine Science & Technology	2	2	50	Japón
11	Univ Fed Santa Catarina	2	2	0	Brasil
12	University Of California System	2	2	0	EE.UU.
13	University Of Electronic Science & Technology - China	2	2	0	China
14	University Of Tennessee Knoxville	2	2	50	EE.UU.
Total Publicaciones		39	29		

Fuente: Elaboración propia a partir de bases de datos de publicaciones científicas © Clarke, Modet & C^o 2015.

Destaca en primera posición el **United States Department Agriculture (USDA)**, es una entidad gubernamental de EE.UU., cuyo propósito es desarrollar y ejecutar políticas de ganadería, agricultura y alimentación. Específicamente en el periodo consultado ha publicado **7 artículos** en coautoría con universidades y otras instituciones de I+D. En uno de sus artículos refiere como el conocimiento derivado a través de la investigación se ha traducido en el desarrollo y uso de las nuevas tecnologías que han aumentado la eficiencia de la producción de alimentos para animales, por ejemplo, la creación de una industria enorme de producción animal y la fabricación de alimentos capaz de alimentar a la población de Estados Unidos, a su vez que también se proporciona importantes cantidades de alimentos de alta calidad para la exportación a otros países.

Aunque el suministro de alimentos de Estados Unidos es uno de los más seguros del mundo, el Centro para la Prevención y Control de Enfermedades estima que **76 millones de personas se enferman, más de 300.000 son hospitalizados y 5.000 mueren cada año por enfermedades transmitidas por alimentos.**

Uno de los artículos¹⁴ refiere como la sabiduría de un siglo de investigación en la agricultura- animal ahora incluye la comprensión de la finca patógenos que están estrechamente asociados con la salud animal y el bienestar, la producción de alimentos de alta calidad y rentabilidad. En esta revisión, algunos de los

¹⁴ Univ Tennessee | University of Tennessee Knoxville | University of Tennessee System | USDA ARS | United States Department of Agriculture (USDA) | Food Safety Ctr Excellence | Dept Anim Sci | Food & Feed Safety Res Unit | So Plains Agr Res Ctr, "ASAS Centennial Paper: Developments and future outlook for preharvest food safety", AMER SOC ANIMAL SCIENCE, 2009.



avances de los últimos decenios se resumen, incluyendo los tipos, las fuentes y las concentraciones de los agentes patógenos que causan enfermedades se encuentran en entornos de animales productores de alimentos, y su relación con la seguridad alimentaria; los métodos actuales y futuros para controlar o reducir los patógenos transmitidos por los alimentos en la granja; y las direcciones actuales y futuras de investigación de seguridad alimentaria antes de la cosecha.

Otro estudio publicado en el año 2004, que ha recibido más de 50 citas, titulado “*Food safety: Emerging trends of foodborne illness surveillance and prevention*” señala que se estima entre 250 y 350 millones de Americanos sufren gastroenteritis aguda cada año, se estima que el 25% y el 30% es causada por las enfermedades transmitidas por los alimentos. Siendo, los más vulnerables a las enfermedades transmitidas por los alimentos las personas de edad avanzada, mujeres embarazadas, las personas con sistemas inmunológicos comprometidos, y los niños. Si bien las causas bacterianas tales como *Salmonella* son ampliamente reconocidos y supervisados como las infecciones transmitidas por los alimentos, otras causas bacterianas importantes como *Clostridium perfringens*, *Bacillus cereus* y *Staphylococcus aureus* son menos conocidas. Si bien la mayoría de los casos de enfermedades transmitidas por los alimentos son de causa desconocida, las bacterias y los virus son los agentes causales más probables.

En segunda posición se encuentra otra de las organizaciones gubernamentales de Estados Unidos, la **US FOOD & DRUG ADMINISTRATION (FDA)** agencia responsable de la regulación de alimentos (tanto para personas como para animales), medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, aparatos médicos (humanos y animales), productos biológicos y derivados sanguíneos. En sus últimas investigaciones han desarrollado **perspectivas sobre la seguridad alimentaria de los productos de biotecnología animal.**

La **Universidad de Arkansas** en tercera posición ha publicado más de tres artículos, y el último de ellos en el 2014, se refiere al esfuerzo por cambiar la aproximación de la *Food and Drug (FDA)* sobre la seguridad alimentaria de un enfoque reactivo a preventivo. En esta línea, la Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria promulgada recientemente fue aclamada como un medio para “*transformar la FDA de una agencia que rastrea después de los hechos, a una agencia enfocada en la prevención de la contaminación de los alimentos en el primer lugar*”. Si bien este intento de proactividad es loable, en muchos aspectos, el enfoque general de los Estados Unidos hacia la seguridad alimentaria sigue siendo muy departamentalizado o segmentado, y es aparentemente incapaz considerar las preocupaciones de seguridad a escala sistémica. Este artículo considera la inherentemente la naturaleza sistémica del sistema alimentario y la incapacidad de las agencias involucradas para tratarla como tal.

Seguidamente, entre las principales entidades europeas destaca la universidad holandesa **WAGENINGEN UNIVERSITY**, la cual investiga **los nuevos desafíos de la seguridad de los alimentos que son causados por microorganismos**, así como las estrategias y metodologías para hacer frente a estos. La gestión de la seguridad alimentaria se basa en los principios generalmente aceptados de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y de las Buenas Prácticas de Manufactura. Sin embargo, **se requiere un enfoque más proactivo, basado en la ciencia, a partir de la capacidad de predecir donde los problemas pueden surgir a través del análisis de riesgos.** Los desarrollos que pueden influir en la seguridad alimentaria en el futuro se producen en diferentes escalas (de lo global a molecular) y en distintos intervalos de tiempo (de décadas a menos de un minuto). Para ello es necesario el **desarrollo de nuevos enfoques de evaluación de riesgos**, teniendo en cuenta el impacto del cambio de diferentes factores.



Por otro lado, resalta la presencia de la empresa multinacional **COCA COLA COMPANY**, con publicaciones relativas a dilucidar la **contribución de los métodos computacionales y emergentes *in vitro* para las evaluaciones de seguridad alimentaria**.

A nivel nacional, destaca la organización española **CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS (CSIC)**, que ha realizado investigaciones en coautoría con otras entidades nacionales como la **UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE CARTAGENA** y la **UNIVERSIDAD DE MURCIA** analizando la perspectiva de la ingeniería de seguridad alimentaria con el fin de producir productos alimenticios de alta calidad (mínimamente procesados) que son a la vez seguros y están protegidos. Este enfoque multidisciplinar implicará ciertos componentes de ingeniería: **(i) microbiología predictiva como una herramienta para evaluar y mejorar la seguridad alimentaria en las tecnologías de procesamiento tradicionales y nuevas, (ii) métodos de detección de contaminantes de los alimentos avanzados, (iii) tecnologías de procesamiento avanzado, (iv) sistemas avanzados de control de la re-contaminación y (v) sistemas avanzados de envases activos e inteligentes**¹⁵.

En el capítulo 5 “Análisis de Tendencias” se analizarán las tendencias en esta área que están muy relacionadas con los enfoques que exponen las organizaciones españolas anteriormente citadas.

2. Análisis bibliométrico de patentes

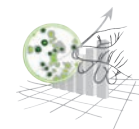
A continuación se presentan algunos indicadores que permitirán detallar a grandes rasgos la tendencia desde la perspectiva de los documentos de patentes recopilados en el área de **métodos de detección de patógenos en alimentos**, mediante indicadores bibliométricos se detallan países, regiones y entidades generadoras de innovaciones, así como los principales mercados de interés presentando un breve análisis orientativo de la actividad en el área.

2.1. Evolución tecnológica

La evolución del número de solicitudes de patentes en el tiempo determina la evolución del interés en una tecnología a lo largo del tiempo. También permite identificar la fase del ciclo de vida del área tecnológica concreta, que favorecerá diferentes tipos de innovación en cada una de sus fases:

- a) Las **fases iniciales de un mercado**, que coinciden con el ciclo de vida de **adopción de una tecnología y desarrollo**, suelen ir unidas a la innovación más radical, de aplicación o de producto. La base de tecnologías existentes es pequeña, pero la aparición de una tecnología de “*ruptura*” sienta las bases de numerosos desarrollos posteriores;
- b) Las fases medias de un mercado, que coinciden con la **etapa de madurez**, se caracterizan por la aparición constante de innovaciones incrementales o de procesos, que perfeccionan los desarrollos previos;

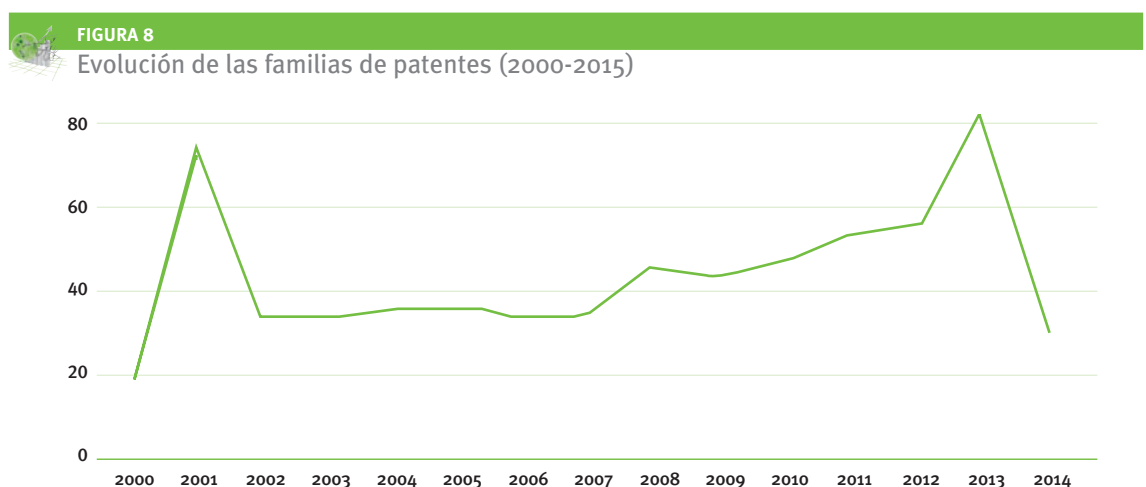
¹⁵ López-Gómez, A., Fernández, P. S., Palop, A., Periago, P. M., Martínez-López, A., Marín-Iniesta, F., & Barbosa-Cánovas, G. V. (2009). Food safety engineering: an emergent perspective. *Food Engineering Reviews*, 1(1), 84-104.



- c) Finalmente, durante las **fases de declive y fin de ciclo**, la aparición de nuevos desarrollos se estanca, y las empresas sólo pueden escapar de la “*comoditización*” de su mercado reinventándose, innovando en su modelo de negocio o alterando la estructura del sector, probablemente a través de una nueva innovación de “*ruptura*” que vuelva a iniciar el ciclo.

Este indicador muestra cómo ha evolucionado la tecnología a lo largo del tiempo, en la siguiente figura se observan dos variables: el año de aplicación de un desarrollo y el número de solicitudes por año, lo que permite evaluar la evolución de los desarrollos en el periodo de tiempo considerado, de tal forma que un **40% de las familias de patentes**¹⁶ (de un **total de 619 familias de patentes**) se han publicado en los últimos 5 años, lo cual denota el gran interés en el área, teniendo en cuenta que el periodo de consulta ha sido 15 años.

Se aprecia en la figura una tendencia variable donde destaca en especial el año 2001 y 2013 con casi 80 solicitudes anuales de las familias de patentes, siendo responsable de dichas magnitudes la actividad de I+D de China entre el 50 a 60% de las familias solicitadas en esos años. Posteriormente se aprecia un periodo de actividad casi constante entre 2002 a 2006 con un promedio de 35 solicitudes por año, hasta el año 2007 donde se aprecia una **tendencia creciente continua**, aunque los datos de los años 2013 y 2014 deben tenerse en cuenta con reservas, ya que pueden ser mayores los valores, puesto que existe un periodo de tiempo oculto que normalmente transcurre desde la solicitud de una patente hasta su publicación que oscila entre los 18 meses y 2 años.



Fuente: Elaboración propia a partir de bases de datos de patentes© Clarke, Modet & C^o 2015.

Se infiere que **es un área en desarrollo** con una creciente actividad impulsada por China y EE.UU. como se apreciara a detalle a continuación.

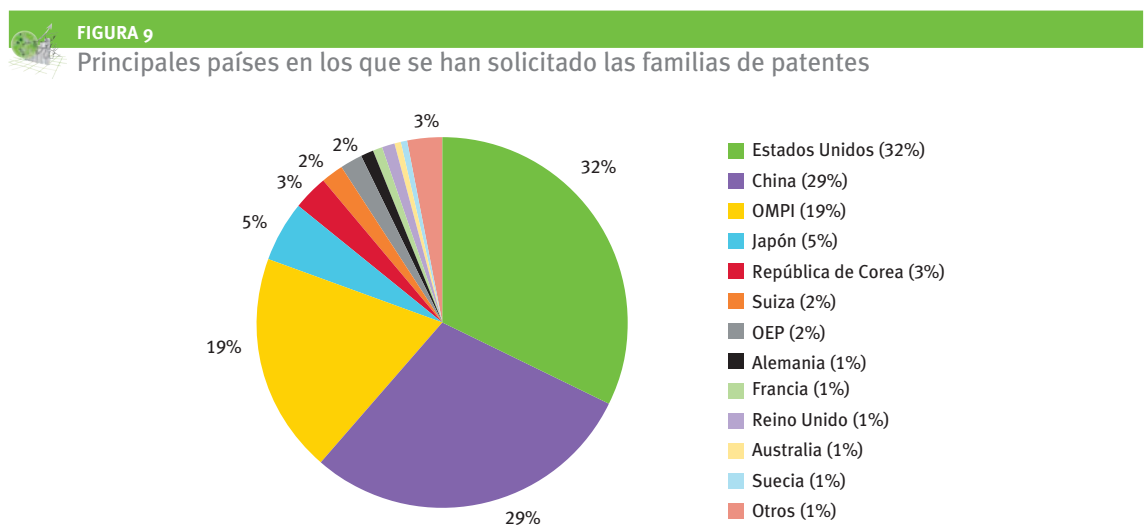
¹⁶ Se denomina familia de patentes a los documentos de patente publicados en diferentes países relacionados con la misma invención. Para los países miembros del Convenio de la Unión de París, estos documentos pueden ser identificados a través de los datos de la primera solicitud en base a la cual se invoca el derecho de prioridad en las solicitudes posteriores.



2.2. Posicionamiento geoestratégico

En las siguientes tablas y figuras se resume la actividad de generación y publicación de los países/oficinas más activas. En la figura 9 se observa como **EE.UU. ha sido responsable de la generación del 32%** del total de las solicitudes, seguido muy de cerca por **China con un 29%**.

A nivel regional destaca **Asia con un 37%** de las innovaciones donde destacan China, Japón y República de Corea son los principales exponentes. En cuanto a la presencia europea, destaca el uso de la **Oficina Europea de Patentes y Marcas (OEP)**, seguida de **Suiza, Alemania, Francia, Reino Unido y Suecia, entre otros**, aunque con una participación como continente en la tercera posición.

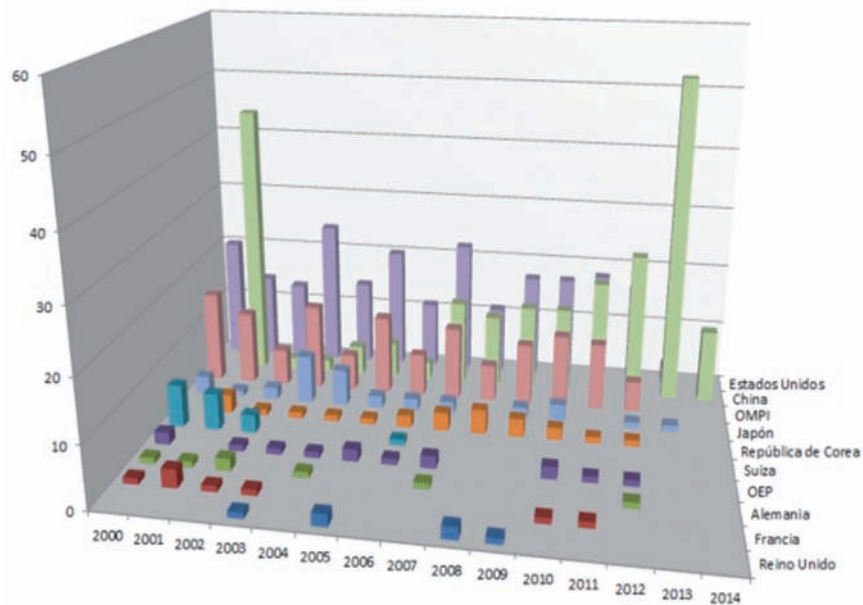


Fuente: Elaboración propia a partir de bases de datos de patentes © Clarke, Modet & C^o 2015.

En la figura 10 se muestra la evolución de las solicitudes por país, y se observa como EE.UU. posee una tendencia constante, manteniendo en los últimos 14 años un nivel alto en cuanto a número de solicitudes, con una media de 15 solicitudes por año. Seguido por China, que presenta un crecimiento acusado en los últimos 5 años, habiendo alcanzado un máximo de 53 solicitudes en el año 2013 y el único país con solicitudes en el año 2014 a la fecha de la consulta.



FIGURA 10
Evolución de las familias de patentes por los principales países de prioridad



Fuente: Elaboración propia a partir de bases de datos de patentes © Clarke, Modet & C^o 2015.

Para el análisis de los países a los que se han extendido (mercados de interés) las 619 familias de patentes (que han generado 1.660 documentos de patentes), se toma como información de referencia aquellos países en los que se han publicado documentos de patentes. Es decir, aquellos que sean diferentes al país donde se originó el desarrollo, y por lo tanto, aquellos mercados en los que los solicitantes muestran interés en proteger su desarrollo. Este indicador permite identificar, por tanto, los mercados geográficos que presentan mayor potencial y saturación comercial para los solicitantes como la estrategia de protección de los distintos competidores. Específicamente, en la tabla 8 se muestran los **13 principales países y oficinas internacionales** en los que se ha **solicitado extender la protección**, que representan el **97% de los 1.660 documentos de patente**.

**TABLA 8**
Países y Oficinas de publicación

#	País Publicación	Nº patentes	% Total	% 12-14	Principales Entidades*
1	Estados Unidos	390	23	21	Bayer Ag [26] ; Inst Environmental Health Inc [16]; Univ Drexel [15]; Univ Texas System [15];
2	China	332	20	38	Univ Zhejiang [49]; Univ Nanchang [33]; Zhuhai Disease Prevention&Control Cent [20]
3	OMPI	275	17	11	Bayer Ag [9] ; Inst Environmental Health Inc [8]; Univ Drexel [8] ; Univ Texas System [8] ;
4	OEP	190	11	18	Bayer Ag [16] ; 3M Innovative Properties Co [12] ;
5	Japón	130	8	15	Fuji Photo Film Co Ltd [12]; Novartis Ag [10]; 3M Innovative Properties Co [8] Chiron Corp [8]
6	Australia	102	6	13	Bayer Ag [11]; Univ Texas System [5]; Novartis Ag [5]
7	República de Corea	56	3	23	Theranos Inc [8];
8	Canadá	52	3	19	Inst Environmental Health Inc [3]; Invisible Sentinel Inc [3]; Nat Res Council Canada [3]
9	Alemania	39	2	5	Univ Texas System [5];
10	India	17	1	6	3M Innovative Properties Co [4] ; Investigen [2]; Theranos Inc [2]; Chiron Corp [2]; Novartis Ag [2] ;
11	España	15	1	33%	Novartis Ag [2] ; Consejo Superior Investigaciones Científ [2]; Basf Ag [1] ; Bayer Ag [1] ;
12	Singapur	9	1	44	Univ Nanyang Technological [3]; Agency Sci Technology & Res [2]; Harvard College [2]
13	México	9	1%	22	Investigen [2] ; Invisible Sentinel Inc [2] ; Chiron Corp [2] ; Novartis Ag [2] ;
	Total	1.616	97		

Fuente: Elaboración propia a partir de bases de datos de patentes © Clarke, Modet & C^o 2015.

* Los números entre corchetes representan el número de solicitudes de patentes que ha presentado esa entidad en dicho país.

Se aprecia en la tabla el número de solicitudes de patentes por país y el porcentaje en cada uno con respecto al total, el porcentaje de solicitudes de patentes publicadas en los últimos años y las principales empresas u organizaciones con mayor número de solicitudes en ese país u oficina.

Los solicitantes que han decidido extender la protección de sus invenciones lo han hecho principalmente en los mercados de Estados Unidos, China, Japón y Australia que suman un 57% de los 1.660 documentos de patentes. Desde una perspectiva regional, el mercado asiático representa el 33% versus el mercado norteamericano con el 27%. Europa representa el 15% y se expresa a través de la Oficina Europea de Patentes y Marcas (OEP) y oficinas de países como Alemania y España, entre otros con una participación menor.

En cuanto al uso de las oficinas internacionales como la (OMPI) y la Oficina Europea de Patentes y Marcas (OEP) representan más de una cuarta parte del total, lo cual denota el interés global que despierta esta tecnología. Resaltando Estados Unidos, como el principal usuario de las oficinas internacionales para proteger sus desarrollos alrededor del mundo.

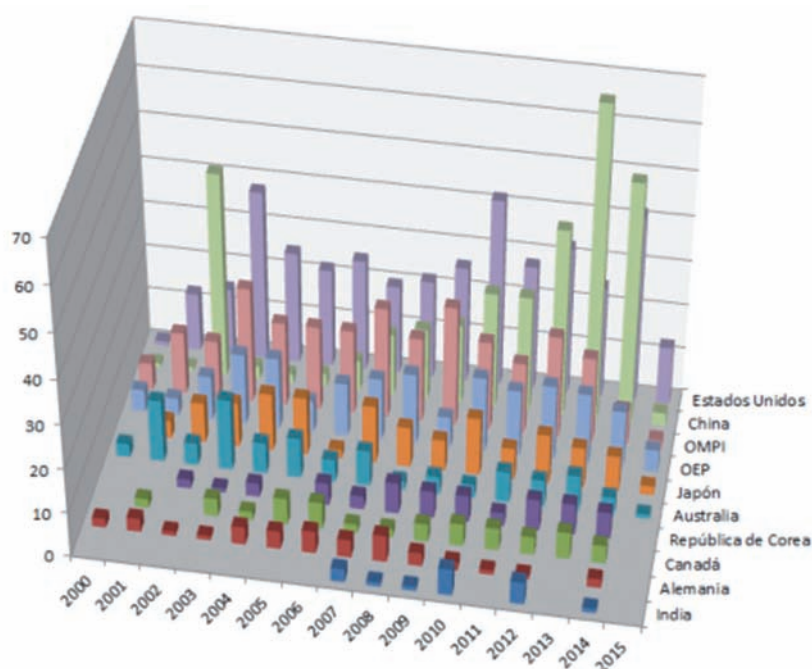


Finalmente mencionar como en la tabla previa entre las principales entidades con mayor número de patentes figuran empresas del sector farmacéutico y químico como las europeas NOVARTIS AG Y BAYER AG respectivamente, poseen una estrategia de extensión de sus invenciones de alcance internacional, al igual que las Universidades norteamericanas como UNIV TEXAS y UNIV DREXEL.

Específicamente en **España hay tanto participación de entidades nacionales como internacionales** donde destaca la multinacional **NOVARTIS AG, BASF AG, BAYER AG** y el centro de investigación nacional “*Consejo Superior de Investigaciones Científicas*” (CSIC)¹⁷.

Seguidamente, en la figura 11 se puede observar cómo ha evolucionado anualmente el número de publicaciones de las diez primeras oficinas de países o vías internacionales, destacando en primera posición el liderazgo de EE.UU., seguido en magnitud por China con una tendencia creciente continúa en los últimos años, la cual es coherente con su nivel de solicitudes recientes.

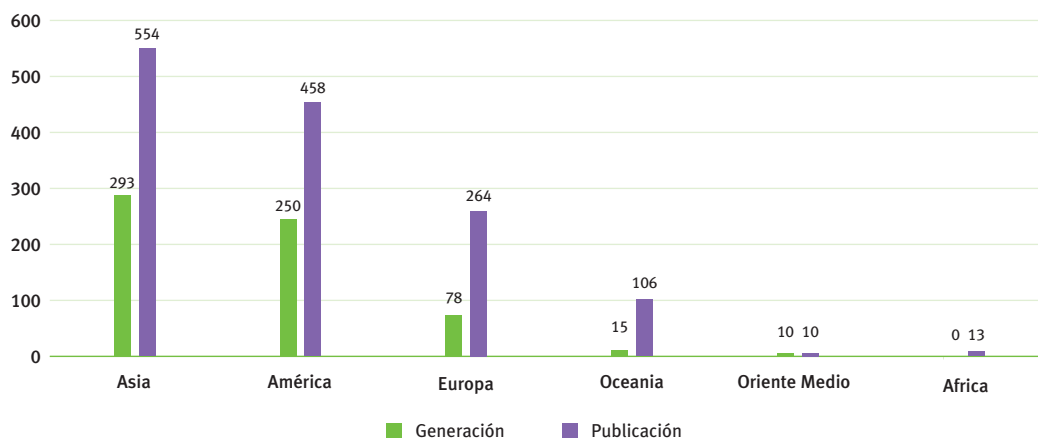
FIGURA 11
Evolución de la distribución de las patentes por país de publicación



Fuente: Elaboración propia a partir de bases de datos de patentes © Clarke, Modet & C^o 2015.

Por último, en la figura 12 se resume la información referente a las principales regiones de generación frente a la extensión, donde destaca el liderazgo absoluto de Asia, no solo como la principal región de generación sino como mercado de interés con más de un tercio del total de las patentes, seguido de América y en tercer lugar se posiciona Europa, aunque con un nivel casi dos veces más bajo que las principales regiones en cuanto a la generación de innovaciones.

¹⁷ El Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) es la mayor institución pública dedicada a la investigación en España y la tercera de Europa.

**FIGURA 12**
Regiones de Generación/Publicación

Fuente: Elaboración propia a partir de bases de datos de patentes © Clarke, Modet & C^o 2015.

2.3. Liderazgo tecnológico

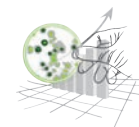
En el campo de la propiedad industrial e intelectual sobre **métodos de detección de patógenos en alimentos**, el análisis llevado a cabo a través del universo de documentos recopilados nos ofrece un ranking de las principales empresas que protegen sus invenciones en el área. A través de este indicador se identifica el entorno de competidores y su posición relativa, que permite evaluar a los solicitantes más prolíficos en el área, ya que se entiende que éstos serán los que soliciten mayor número de patentes.

En la tabla 9 se presentan los principales solicitantes de innovaciones, donde no solo se muestra el número de familias de cada uno de los solicitantes, sino el porcentaje con respecto al total de solicitudes recopiladas, y el país donde se extendieron las solicitudes de patentes. En la tabla se presenta un listado con las **10 principales solicitantes, donde se aprecia una elevada participación de universidades chinas y norteamericanas, así como de empresas multinacionales del sector químico-farmacéutico**. Este grupo líder de entidades representan el **24% del total de patentes** recuperadas del universo objeto de estudio, donde el 80% de ellas contempla a EE.UU. como uno de sus principales mercados, y todas utilizan alguna de las vías internacionales de protección, ya sea la OMPI o la OEP.

Es decir, las principales empresas del sector muestran un indicador coherente con el posicionamiento geoestratégico apreciado en la sección anterior donde la extensión de las invenciones se orienta a los principales mercados como **Estados Unidos, China, Japón y Australia**.

En la primera posición destaca la **multinacional alemana BAYER AG**, empresa químico-farmacéutica fundada en Barmen, Alemania en el año 1863. Específicamente, en el sector de la seguridad alimentaria, la empresa opera a través de su filial **ZEPTOSENS AG**. Esta empresa ofrece plataformas de microarrays¹⁸

¹⁸ Los microarrays de ADN son una herramienta que permite realizar análisis genéticos diversos basados en la miniaturización de procesos biológicos.



para perfiles de proteínas y cuantificación. Concretamente, su tecnología “**Zeptosens RPPA**” proporciona una amplia comprensión de la respuesta del sistema proteínico por perfiles de expresión de la proteína y la activación de una selección de vías canónicas a través de gran número de muestras biológicas de forma simultánea.

TABLA 9
Listado de principales solicitantes

#	Solicitantes	Nº Patentes	% Total	% 12-14	País u Oficinas Publicación
1	Bayer AG	71	4	6	Estados Unidos [26]; OEP [16]; Australia [11]
2	3M Innovative CO	54	3	30	OEP [12]; Estados Unidos [11]; Japón [8]; China [8]
3	Univ Zhejiang	49	3	2	China [49]
4	Novartis AG	48	3	8	Japón [10]; OEP [5]; Estados Unidos [5]; OMPI [5]; Australia [5]
5	Univ Texas System	44	3	7	Estados Unidos [15]; OMPI [8]; OEP [7]
6	Univ Nanchang	33	2	100	China [33]
7	Intel Corp	25	2	40	Estados Unidos [9]; OMPI [4]; Japón [3]; Reino Unido [3]
8	Investigen Inc	24	1	0	Estados Unidos [3]; OMPI [2]; Japón [2]; Reino Unido [2]; OEP [2]; Australia [2]; India [2]; México [2]
9	Univ Drexel	24	1	29	Estados Unidos [15]; OMPI [8]
10	Biovigilant System Inc	22	1	23	Japón [3]; OEP [2]; Estados Unidos [3]; OMPI [5]; China [4]
Total		394	24%		

Fuente: Elaboración propia a partir de bases de datos de patentes © Clarke, Modet & C^o 2015.

En segundo lugar se encuentra la firma estadounidense **3M INNOVATIVE CO**, la cual a través de su división de seguridad alimentaria ha desarrollado productos como el Sistema de 3M™ de Detección Molecular, el cual está basado en una combinación de tecnologías, la amplificación isotérmica de ADN y detección por bioluminiscencia, para proporcionar una solución rápida, precisa, fácil de usar y a un precio asequible. El pequeño tamaño del equipo permite ser usado en cualquier laboratorio.

En tercera posición se presenta la universidad china **UNIV ZHEJIANG** con un 3% del total de los documentos publicados, aunque cabe destacar que el 100% de ello fueron publicados en 2002, por lo que no posee líneas recientes en el área. En sus patentes se desarrollan la modificación genética de plantas de arroz para prevenir enfermedades, plagas, patógenos y mejora de rendimiento de la planta.

En cuarto lugar se posiciona la multinacional farmacéutica **NOVARTIS**, que tiene su sede principal en la ciudad de Basilea, Suiza. La empresa posee invenciones relacionadas al desarrollo de **ensayos moleculares que ayuden a prevenir la aparición de los patógenos**.



Por otra parte, la **UNIVERSIDAD DE TEXAS** es nacionalmente reconocida por la calidad de su producción investigadora. Entre sus líneas de investigación en el área, han desarrollado un **dispositivo microfluídico**. Este Instrumento usa cantidades muy pequeñas de líquido en un microprocesador para realizar algunas pruebas de laboratorio. Se puede utilizar en análisis clínicos, de agua, de alimentos, entre otras aplicaciones.

En sexta posición se encuentra la **UNIVERSIDAD DE NANCHANG**, universidad nacional China que se estableció en 1940. La principal línea de investigación de dicha universidad en el área es un **método de detección rápida de bacterias patógenas en muestras de alimentos utilizando nanopartículas gamma magnéticas, mediante métodos de resonancia magnética nuclear**.

Cabe destacar la presencia de la empresa estadounidense **INTEL CORPORATION**, uno de los mayores fabricantes de circuitos integrados del mundo. En el área de **seguridad alimentaria posee invenciones relacionadas a biosensores**¹⁹. La tecnología del biosensor ofrece una poderosa herramienta analítica combinando una especificidad máxima en su detección, así como una elevada sensibilidad. El dispositivo se utiliza para detectar moléculas que son útiles para la secuenciación de una molécula de ácido nucleico en la investigación, la protección del medio ambiente, la seguridad alimentaria, la biodefensa y aplicaciones clínicas tales como la detección de patógenos.

La empresa estadounidense **INVESTIGEN INC** fundada en 1998, y se dedicada al desarrollo de herramientas de diagnóstico molecular. Su tecnología **smartDNA™** para la identificación basada en ácidos nucleicos posee aplicaciones en prácticamente todos los campos, entre los que destaca la seguridad alimentaria y diagnósticos clínicos.

En novena posición se encuentra la **UNIVERSIDAD DREXEL**, universidad privada de origen estadounidense. Entre sus investigaciones se encuentra el desarrollo de un sensor piezoeléctrico en un “*microcantilever*” para biosensores o detección de masa de compuestos orgánicos o moléculas y células. Un “*cantilever*” es una especie de viga o voladizo que se apoya en sólo uno de sus extremos y que soporta una carga en toda su longitud o en el extremo que está en el aire. En la construcción de puentes y balcones son habituales las vigas voladizas, y ahora la micro/nanotecnología permite crear estructuras similares a éstas a escala microscópica, denominadas micro/nanocantilevers.

Por ejemplo, los “*microcantilevers*” se utilizan para medir la sensibilidad de las fuerzas de atracción y repulsión a escala nanométrica en la microscopía de fuerza atómica, para sensores biológicos y químicos nanomecánicos ultrasensibles, para la detección de partículas cargadas, para la escritura y lectura de ultra alta densidad de almacenamiento de datos y en los detectores de ondas gravitacionales.

BIOVIGILANT SYSTEM INC es una subsidiaria del grupo japonés **AZBIL CORPORATION**²⁰, la cual cambió su nombre en abril de 2012, ya que era conocida anteriormente como YAMATAKE CORPORATION. Entre sus líneas de investigación destaca un **método para diferenciar partículas biológicas y partículas iner-**

¹⁹ Un biosensor es un dispositivo analítico, que se utiliza para la detección de un analito, que combina un componente biológico con un detector físico-química.

²⁰ Fue fundada en 1906 y tiene su sede en Tokio, Japón. Ofrece productos y servicios de automatización a través de tres segmentos: Automatización de Edificios (BA), Automatización Avanzada (AA), y Automatización de Ciencias de la vida (LA).



tes, utilizado en instalaciones de fabricación aséptica, donde la diferenciación se basa en el tamaño de las partículas y la intensidad de la fluorescencia. BIOVIGILANT es un desarrollador líder de tecnologías innovadoras para los métodos rápidos de monitoreo microbiano (RMM), y el inventor de la **Detección microbiológica instantánea** (*Instantaneous Microbial Detection, IMD*). Los Sistemas IMD® de BioVigilant detectan instantáneamente y realizan un recuento real de partículas, tamaño y estado biológico. A diferencia de otros métodos microbiológicos rápidos, los sistemas ópticos de BIOVIGILANT no requieren reactivos, no hay período de espera, y se necesita muy poca intervención humana.

S

ANÁLISIS DE TENDENCIAS





Uno de los factores más importantes que repercute directamente en la calidad y seguridad de los alimentos es el ambiente en el que son producidos. Es esencial garantizar que éstos no representan riesgos para la salud de los consumidores, es decir, ausencia de microorganismos patógenos, así como también es importante cumplir con las características de calidad adecuadas y con niveles aceptables de microorganismos que no afecten la vida útil de los productos.

Dado que las plantas de producción de alimentos propician condiciones adecuadas para la proliferación de microorganismos, es vital poder garantizar la eficiencia de los sistemas de higiene implementados, ya que una de las causas más comunes de contaminación microbiológica es un inadecuado proceso de limpieza y sanidad de los mismos.

Por ello, cada vez es más frecuente por parte de la industria de alimentos adoptar sistemas que garanticen la seguridad de sus productos. Uno de los sistemas más implementados en la actualidad es el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control²¹ (APPCC- Véase Anexo A), en el que la efectividad se basa en poder identificar confiablemente los peligros, así como en establecer las medidas de control y el sistema de monitoreo adecuado.

A partir de 2006 son de aplicación determinados reglamentos de la Unión Europea en materia de higiene de los productos alimenticios y su control oficial (DOCE, 30 de abril de 2004), los cuales refuerzan el papel trascendental que se le concede al sistema APPCC y a las Prácticas Correctas de Higiene. Es importante reconocer que su puesta en práctica precisa mecanismos de flexibilidad para poderse utilizar en cualquier tipo de empresa, particularmente en las pequeñas y/o poco desarrolladas. Un sistema APPCC y unas Prácticas Correctas de Higiene precisan de un conjunto de planes y documentos que establecen prácticas específicas, recursos y una secuencia de actividades a realizar. Por ello es necesario en ambos casos: 1) Documentación descriptiva, 2) Registros que demuestren su aplicación y efectividad y 3) Sistema de archivo de documentos y registros. La documentación tiene que incluir información sobre: (1) El desarrollo de los principios del sistema APPCC y las Prácticas Correctas de Higiene y (2) Procedimientos, instrucciones y especificaciones de aplicación.

En estos documentos deben estar actualizados y abarcarán todos los aspectos importantes para la seguridad de los alimentos. Cuando surjan modificaciones en los productos o en los procesos descritos en el plan APPCC o en las Prácticas Correctas de Higiene, se realizarán las adaptaciones precisas.

Los problemas del crecimiento demográfico, la urbanización, la falta de recursos para afrontar las pérdidas de alimentos previas y posteriores a las cosechas y los **problemas de higiene medioambiental y**

²¹ La aplicación de procedimientos basados en los principios del APPCC es un requisito legal en todos los niveles de la cadena alimentaria a excepción de la producción primaria. Entre las ventajas de su aplicación, además del objetivo primordial de la seguridad de los alimentos, se encuentran el favorecer un uso más efectivo de los recursos de una empresa, disminuir gastos al evitar producciones inseguras y permitir a la empresa actuar de forma rápida y efectiva frente a problemas de seguridad alimentaria, aumentar la confianza de sus clientes y autoridades sanitarias. Aunque la aplicación del APPCC es posible a todos los niveles de la cadena alimentaria, es necesario que previamente estén desarrollados en la empresa de alimentación lo que se conoce como prerrequisitos o Prácticas Correctas de Higiene. Éstas son contempladas en la legislación alimentaria de aplicación, constituyen su pilar básico y son definidos como aquellas prácticas y condiciones necesitadas previamente y durante la implantación del sistema APPCC son esenciales para la seguridad alimentaria (FAO/WHO, 1998).



alimentaria significan que los sistemas alimentarios en los países en desarrollo siguen estando sujetos a tensión, lo que **perjudica la calidad e inocuidad de los suministros alimentarios**. La población de los países en desarrollo se haya, así pues, expuesta a toda una serie de riesgos potenciales por lo que respecta a la calidad e inocuidad de los alimentos.

Las cadenas alimentarias pueden ser tan breves como la distancia que va del huerto doméstico a la mesa de la familia, o tener miles de kilómetros de longitud, con muchos intermediarios. Los sistemas de conservación, elaboración y envasado de los alimentos pueden ser mínimos o muy complejos, pero la garantía de la calidad e inocuidad de los alimentos en todas las situaciones ha de ser una constante.

Muchos de los peligros²² asociados con los alimentos pueden provocar daños a la salud de los seres humanos. Cada año, millones de personas en todo el mundo padecen algún tipo de “*intoxicación causada por alimentos*”. Toda una serie de factores, como la **aplicación no controlada de productos químicos en agricultura, la contaminación ambiental, el uso de aditivos no autorizados, los riesgos microbiológicos y otros abusos cometidos en la cadena alimentaria, contribuyen a la aparición o impiden la reducción de los peligros relacionados con los alimentos**.

La entidad americana, **Covisint²³ Corporación** publicó en 2014 un informe donde se describen algunas de las principales tendencias del sector de alimentos y bebidas, siendo una de ellas la relativa a la **seguridad alimentaria**. El creciente número de intoxicaciones humanas por alimentos contaminados seguirá impulsando regulaciones más estrictas sobre cómo se producen y distribuyen los alimentos.

Los requisitos de información de seguridad alimentaria y auditoría impulsadas por organismos certificados por *Global Food Safety Initiative (GFSI)*, *Food Safety Modernization Act (FSMA)*, *Canadian Food Inspection Agency (CFIA)*, y otras organizaciones aumentarán, sumándose coste y complejidad en las operaciones de los fabricante de alimentos.

Por otra parte, Keri Dawson, vicepresidente de servicios y soluciones de asesoramiento de la industria *MetricStream*, publicó recientemente en el *Quality Assurance & Food Safety Magazine*, una serie de tendencias que se observarán a lo largo de 2015 en la industria y que están principalmente relacionadas con la seguridad alimentaria:

- La implementación la Ley estadounidense de Modernización de Seguridad Alimentaria (*Food Safety Modernization Act, FSMA²⁴*) prevista en 2015 y 2016, se estima incidirá en las organizaciones **augmenten**

²² La Comisión del Codex Alimentarius define el peligro como “un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud”. Por consiguiente, los peligros alimentarios pueden clasificarse en tres categorías: físicos, químicos o biológicos.

²³ Covisint es una plataforma informática global, que permite la interoperabilidad entre soluciones y servicios de organizaciones cualquiera sea su tamaño. Covisint permite conectar personas y sistemas a través de las industrias. Covisint es utilizada por más de 300.000 usuarios, lo que representa más de 45.800 organizaciones en casi 100 países. El uso de esta plataforma es muy popular en la industria automotriz y en el ámbito de la asistencia sanitaria.

²⁴ La Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria de la FDA (*Food Safety Modernization Act, FSMA*), ha sido la reforma más profunda de las leyes de seguridad alimentaria americanas en más de 70 años. Se convirtió en ley por el presidente Obama el 4 de enero de 2011. Su objetivo es garantizar el suministro seguro de alimentos de Estados Unidos cambiando el foco a la respuesta de la contaminación a través de su prevención.



sus inversiones en enfoques preventivos basados en los riesgos para la seguridad y calidad de los alimentos, con la creación de equipos internos, la contratación de consultores externos y expertos, identificando los riesgos asociados, y trabajar hacia la creación de una cultura más concientizada de la seguridad alimentaria.

- **Integración de las iniciativas de seguridad alimentaria en la gobernanza empresarial y programas de cumplimiento.** Es decir, se espera que cada vez más empresas integren en sus funciones de supervisión el cumplimiento de la calidad y seguridad alimentaria, para obtener una visión más amplia y estándar de su perfil de riesgo e impacto institucional, a fin de armonizar su gestión de cumplimiento en toda la empresa.
- **El establecimiento de una cultura de calidad y seguridad en toda la cadena de suministro.** Teniendo en cuenta el daño a la reputación y financiero asociado a incidentes de seguridad alimentaria, se espera que las organizaciones se centren en la mejora de sus programas de gestión de calidad y el cumplimiento de proveedores mediante la adopción de estándares de la industria, para ayudar a aumentar la fiabilidad y eficacia. Al conducir una cultura de calidad y seguridad en toda la cadena de suministro, las organizaciones se beneficiarán de una mayor colaboración a través de múltiples niveles de proveedores, y estarán en mejores condiciones para construir relaciones más leales con sus clientes.

Con el aumento de la sensibilidad pública sobre los efectos que los peligros alimentarios pueden tener sobre la salud, la creciente importancia y el rápido crecimiento del comercio mundial de alimentos y la demanda de alimentos inocuos por parte de los consumidores, **el análisis de los riesgos asociados a los alimentos ha cobrado más importancia que nunca**. Desde hace más de diez años, se ha elevado la relevancia del análisis del riesgo, ya que ofrece un marco que pueden utilizar las autoridades nacionales para introducir mejoras considerables en la inocuidad de los alimentos (véase ANEXO B). El análisis del riesgo puede mejorar la elaboración de normas de inocuidad, y abordar la aparición de peligros o interrupciones en los sistemas de control de los alimentos.

Los consumidores han expresado preocupación por la seguridad de los aditivos alimentarios, los residuos de productos químicos de uso agrícola y veterinario, los contaminantes de origen biológico, químico o físico, la contaminación por radionucleídos y las prácticas inaceptables no controladas de manipulación y elaboración de alimentos que puedan introducir peligros en los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor.

Frente a esto, están surgiendo nuevas iniciativas de **normativas que regulen y controlen la seguridad y calidad a lo largo de la cadena alimentaria en todo el mundo**. Un ejemplo, es el Consejo de Ministros español que aprobó a principios de 2015 dos Reales Decretos que introducen medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria. Novedades relacionadas con las buenas prácticas en la contratación alimentaria, con el Observatorio de la Cadena Alimentaria, la red de laboratorios agroalimentarios y las organizaciones interprofesionales agroalimentarias. Además, se ha aprobado el régimen de control para la actividad inspectora de la AICA²⁵.

²⁵ La Agencia de Información y Control Alimentarios (AICA) es un organismo autónomo adscrito al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente a través de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, que ha sido creado por la Ley 12/2013 de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria. La finalidad de AICA es el control del cumplimiento de lo dispuesto en dicha Ley, en lo que respecta a la regulación de las relaciones comerciales entre los operadores de la cadena alimentaria (agricultores y ganaderos, fabricantes de alimentación y bebidas y distribuidores del sector agroalimentario).



El Consejo de Ministros ha aprobado el **Real Decreto 64/2015** que desarrolla parcialmente la Ley de Medidas para **mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria**. El texto establece disposiciones en cuatro campos:

1. **Se crea el registro estatal de Buenas Prácticas Alimentarias:** Se aprueba el desarrollo del Registro Estatal de Buenas Prácticas Alimentarias, donde **podrán inscribirse aquellas empresas que decidan adherirse al Código de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria**, con el objetivo de aumentar el marco de protección de la Ley sobre la cadena alimentaria. Se establece asimismo la posibilidad de acudir a un procedimiento de mediación, cuando no exista un acuerdo en la fijación del precio para la primera venta de productos agrarios no transformados. Se incluye como condición, que una de las partes de estos contratos sea una organización de productores y que ambas partes estén adheridos al citado Código de Buenas Prácticas.
2. **Se crea un sistema de evaluación de los resultados de la Ley (Observatorio de la Cadena Alimentaria):** La norma incluye un **sistema de evaluación de los resultados de la Ley a través del Observatorio de la Cadena Alimentaria**. Su estructura incluirá representantes de las organizaciones y asociaciones más representativas de la cadena alimentaria, desde el productor al consumidor final, y a la Administración.
3. **Se establece una Red de Laboratorios Agroalimentarios de control de la calidad comercial en origen:** La Red de Laboratorios Agroalimentarios de control de la calidad comercial en origen, surge como un **instrumento de apoyo a la Mesa de Coordinación de Laboratorios Agroalimentarios**. Se busca con esta Red una gestión más eficaz del control analítico oficial y de la calidad en origen de los productos agroalimentarios.
4. **Organizaciones Interprofesionales Alimentarias:** El Real Decreto modifica también aspectos de los procedimientos de reconocimiento, revocación y retirada del reconocimiento de las Organizaciones Interprofesionales Alimentarias.
5. **Régimen de control para la AICA:** El Consejo de Ministros ha aprobado también el Real Decreto 66/2015 por el que **se regula el régimen de controles a aplicar por la Agencia de Información y Control Alimentarios (AICA)**, previstos en la Ley de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria. Para ello desarrolla también las previsiones de la Ley sobre la actividad inspectora reconocida a la Agencia, y determina los derechos de los inspeccionados.

Las dos disposiciones aprobadas permiten reforzar la calidad comercial agroalimentaria, tanto a través de los elementos planteados por el *Real Decreto 64/2015*, como mediante el desarrollo del régimen de controles para la AICA en el *Real Decreto 66/2015*.

Por otra parte, el entorno mundial del comercio de productos alimenticios impone numerosas obligaciones a los países en cuanto al fortalecimiento de sus sistemas de control de los alimentos, y los consumidores muestran un interés sin precedentes por la manera de producir, elaborar y comercializar los alimentos.

El análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC) se ha convertido en sinónimo de inocuidad de los alimentos. Es un **procedimiento sistemático y preventivo, reconocido internacionalmente para abordar los peligros biológicos, químicos y físicos mediante la previsión y la prevención**, en vez de la inspección y comprobación de los productos finales.



Por otro lado, el control de los alimentos busca garantizar que todos los alimentos, durante su **producción, manipulación, almacenamiento, elaboración y distribución, sean inocuos, sanos y aptos para el consumo humano**, y estén **etiquetados de manera objetiva y precisa, de acuerdo con las disposiciones de la ley**. Los componentes de un sistema de control son:

1. Legislación alimentaria.
2. Inspección de los alimentos.
3. Análisis (laboratorios oficiales).
4. Gestión del control de los alimentos.
5. Información, educación y comunicación.

Proporciona a las autoridades encargadas de la reglamentación la información y las pruebas que necesitan para adoptar decisiones eficaces, contribuyendo a mejores resultados en materia de inocuidad de los alimentos y a la mejora de la salud pública. Bajo este marco de creciente preocupación pública por la seguridad alimentaria de los cultivos, y la creciente globalización de la cadena de suministro de alimentos, actualmente es un momento crítico y desafiante para el negocio de **diagnósticos microbiológicos de alimentos**.

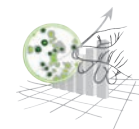
1. Análisis Microbiológico

La presencia de microorganismos en los alimentos no significa necesariamente un peligro para el consumidor o una calidad inferior de estos productos. La mayor parte de los alimentos se convierten en potencialmente peligrosos para el consumidor sólo después de que han sido violados los principios de higiene, limpieza y desinfección. La puesta en evidencia de este riesgo se basa en el examen de muestras de alimentos en busca de los propios agentes causales o de indicadores de una contaminación no admisible.

Los datos de un nuevo informe de **Strategic Consulting, Inc. (SCI)** “*Food Micro, Eighth Edition: Microbiology Testing in the Global Food Industry (Food Micro—8)*” publicado en 2014 aporta las 5 tendencias en el área:

1. **El aumento de las pruebas de microbiología de los alimentos en todo el mundo:** Las pruebas de seguridad de los alimentos en las instalaciones de procesamiento de alimentos de todo el mundo está aumentando por varias razones. La preocupación pública es un factor clave, y cada vez que el público lee acerca de la retirada de algún alimento por seguridad alimentaria, la preocupación crece. La cobertura activa de los medios de comunicación sobre problemas de seguridad alimentaria es un catalizador de estas reacciones populares.

También el crecimiento de los volúmenes de las pruebas de inocuidad de alimentos están aumentando las regulaciones en muchos países y regiones. La Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria (FSMA) en los EE.UU., y un plan de acción de seguridad alimentaria mayor para China son sólo dos ejemplos, dado el volumen de producción de alimentos en los dos países.



No es sorprendente que las empresas procesadoras de alimentos estén aumentando de forma proactiva esfuerzos para realizar pruebas, con el fin de evitar los enormes costes asociados a las retiradas de alimentos, sus marcas, y para evitar litigios. Por tanto, el crecimiento del desarrollo de las pruebas de análisis microbiológico no será igual en todas las regiones geográficas, mientras que en América del Norte y Asia crecerá rápidamente, en Europa el crecimiento será más lento.

2. **Auge en el negocio de los laboratorios de análisis de alimentos por contrato o autorizados:** Con el aumento de la demanda de este tipo de pruebas, hay una serie de factores que impulsan la realización de análisis en laboratorios concertados o autorizados.

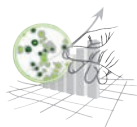
En el mundo actual, la ejecución de un análisis de laboratorio en una planta de alimentos requiere de gran experiencia, documentación e inversión. Cada vez son más las plantas de alimentos que prefieren delegar dichas competencias a laboratorios concertados ubicados cerca a sus fábricas de alimentos, que han sido capaces de proporcionar un excelente servicio a las empresas de alimentos.

3. **El aumento de pruebas ambientales, especialmente para patógenos:** Las pruebas ambientales se realiza por muchas plantas de alimentos para validar su fábrica está bajo control. En EE.UU., la regulación FSMA que está en constante evolución afectará a las pruebas ambientales. De hecho, FSMA requerirá que el 80% de las plantas de alimentos estadounidenses que se rigen por la FDA tengan versiones FSMA de planes APPCC, y para documentar que estos planes de seguridad alimentaria se estén llevando a cabo de manera adecuada.
4. **El aumento de la preocupación por Salmonella:** Salmonella es un patógeno muy importante. Mientras que los brotes de otros patógenos importantes se han reducido, Salmonella ha mantenido obstinadamente en niveles históricos. Además de los recientes brotes, también existe la creciente preocupación por las cepas de Salmonella resistentes a los antibióticos.
5. **El uso creciente de métodos microbiológicos rápidos:** Hace treinta años, todas las pruebas de microbiología utiliza métodos tradicionales para análisis. A partir de 1980, los métodos de microbiología introducidos han evolucionado hacia métodos más fáciles de usar y más rápidos, y como resultado, mayor rentabilidad. Muchas plantas de alimentos han adoptado **métodos microbiológicos rápidos (RMM)** como la mejor manera de satisfacer sus crecientes necesidades de pruebas.

Los factores que justifican la utilización de métodos rápidos e impulsan su desarrollo son numerosos, entre ellos se pueden mencionar las presiones regulatorias, las modernas prácticas de producción y la complejidad analítica. Para hacer frente a las presiones regulatorias, la industria alimentaria debe utilizar métodos oficiales de referencia, como los recomendados por la ISO (International Standards Organization) y AOAC (International Association of Official Analytical Chemists), entre otras.

Los principales requisitos que deben cumplir los métodos rápidos y automatizados de análisis microbiológico de los alimentos, pueden resumirse en los siguientes puntos:

- **Exactitud** en la obtención de resultados de acuerdo a los requerimientos establecidos: sensibilidad, límites de detección mínimos, especificidad del sistema de análisis, versatilidad, aplicación potencial y comparación con métodos de referencia.
- **Rapidez:** tiempo mínimo requerido para la obtención de resultados, número de muestras procesadas en cada ensayo, por hora y por día.



- **Coste mínimo:** inicial, por análisis, reactivos, trabajo.
- **Aceptabilidad:** por parte de la comunidad científica y de las agencias reguladoras de los sistemas analíticos.
- **Sencillez de manejo:** preparación de la muestra, funcionamiento del equipo analítico y procesamiento informático de los datos.
- Cualificación y formación del personal adecuada para la técnica a realizar.
- **Reactivos:** facilidad de preparación, estabilidad, disponibilidad.
- **Fiabilidad del método:** avalada por la compañía u organismo responsable de la técnica analítica.
- **Soporte técnico adecuado:** rapidez, disponibilidad y coste.
- **Mínimo espacio útil requerido.**

Los métodos rápidos se basan en **técnicas físico-químicas** (películas de medios de cultivos deshidratados generales o selectivos, sistemas para determinar el número más probable, medios cromogénicos y fluorogénicos), **inmunológicas** (precipitación, aglutinación, inmunofluorescencia, citometría, radioinmunoensayo, enzimoimmunoensayo, inmunocromatografía, nefelometría, inmunomicroscopía) y **moleculares** (hibridación, PCR de punto final, PCR en tiempo real, ribotipificación, *microarrays*, biochips) (Véase figura 13).

FIGURA 13
Clasificación general de métodos microbiológicos rápidos



Fuente: Elaboración propia © Clarke, Modet & C² 2015.

Desde la década del 70, el desarrollo y la implementación de los métodos rápidos para la identificación de microorganismos evolucionaron en paralelo con los adelantos en otras áreas de la investigación científica, en particular con la generalización del uso de galerías de pruebas bioquímicas miniaturizadas. A partir de la década del 80, el avance en la producción de anticuerpos monoclonales hizo posible el desarrollo de pruebas inmunológicas de identificación, como el ELISA o la inmunocromatografía.

En 1990, con el advenimiento de las técnicas de biología molecular comenzaron a utilizarse técnicas como la PCR, tanto para tamizaje como para la identificación de microorganismos y sus factores de virulencia. A partir del año 2000, comenzó el desarrollo de biosensores y en menor medida de biochips y *microarrays*.



El crecimiento exponencial de los métodos rápidos aplicados a la microbiología de los alimentos puede evidenciarse en la gran cantidad de equipos comerciales que se ofrecen en la actualidad con el objetivo de tener resultados rápidos, en tiempo real, exactos y de bajo costo. Por ejemplo, como consecuencia de la automatización, el estudio de genotipos bacterianos pasó de ser un proceso tedioso y lento a un método práctico que se puede aplicar en los ensayos microbiológicos cotidianos.

A continuación se revisan los principales avances realizados en el desarrollo de métodos rápidos y automatizados aplicados al análisis microbiológico de los alimentos en función de la técnica empleada:

1.1. Técnicas Físicoquímicas

El recuento de células viables de alimentos, superficies y del aire de las industrias alimentarias, es un parámetro importante en el control de calidad de los alimentos. Tradicionalmente, el método estándar de recuento en placa ha sido ampliamente utilizado en los últimos 100 años en microbiología de los alimentos. Sin embargo, aunque sencillo, resulta laborioso, requiere de un volumen considerable de tubos de ensayo, pipetas, preparación de grandes volúmenes de medio para las diluciones, así como de espacio para el almacenamiento y la incubación de las placas de cultivo. Como consecuencia de estas limitaciones, en los últimos 20 años se han registrado distintos avances entre los que se incluyen los sistemas de siembra en espiral, *Isogrid*, *Petrifilm*, *Redigel*, automatización del método del *Número Más Probable* (NMP), etc., que permiten simplificar el proceso.

1.2. Técnicas inmunológicas

La utilización cada vez más generalizada de las técnicas inmunológicas en el análisis de los alimentos para detectar la presencia de microorganismos, toxinas u otros metabolitos microbianos, es consecuencia del éxito previo que alcanzaron en el campo del diagnóstico clínico. Las técnicas inmunológicas son procedimientos analíticos basados en la visualización objetiva de la interacción entre un antígeno y su correspondiente anticuerpo, y debido a su sensibilidad, especificidad, rapidez y bajo coste, son especialmente útiles en el análisis microbiológico de los alimentos.

En el desarrollo de un ensayo inmunológico se identifican tres etapas fundamentales: 1) preparación del antígeno; 2) obtención y evaluación del anticuerpo y 3) desarrollo de un inmunoensayo apropiado. En la detección inmunológica de microorganismos, como antígenos para la inmunización de los animales se pueden utilizar células viables, células inactivadas por el calor u otros procedimientos, células sonicadas, proteínas purificadas de la pared celular o del flagelo en microorganismos móviles, lipopolisacáridos, ADN, etc. Una vez seleccionado el antígeno, la obtención de anticuerpos requiere el empleo de animales de experimentación.

Cuando un antígeno se inocula en un animal (conejo, oveja, cabra, etc.), éste responde con la producción de una mezcla heterogénea de anticuerpos frente a distintos epítomos del antígeno y por ello reciben la denominación de anticuerpos policlonales. La obtención de anticuerpos policlonales es sencilla, sin embargo su empleo conlleva una serie de limitaciones entre las que se pueden citar: 1) la obtención de inmunoseros en animales de experimentación es un proceso caro (dependiendo de la especie elegida) y éstos se sacrifican al final de la fase de inmunización, por lo que para obtener más inmunosero habrá



que inmunizar nuevos lotes de animales; 2) cada animal presenta una respuesta inmunológica diferente; 3) algunas técnicas de purificación de anticuerpos como la cromatografía de afinidad, aunque eficaces, son tediosas de realizar y 4) los anticuerpos policlonales específicos purificados constituyen una mezcla de inmunoglobulinas que pueden variar en su afinidad por los distintos epítopos del antígeno.

Por ello, **el éxito de las técnicas inmunológicas en el análisis microbiológico de los alimentos se ha visto favorecido por el desarrollo de la tecnología de obtención de anticuerpos monoclonales** que permite disponer de clones de células híbridas que producen, de forma continua e ilimitada, anticuerpos específicos de actividad biológica conocida y especificidad constante.

En los últimos años, la mayor parte de los kits que se comercializan para la identificación específica de microorganismos y/o sus toxinas o metabolitos han ido sustituyendo progresivamente los anticuerpos policlonales por los monoclonales. Además, **son numerosos los estudios que demuestran que la reproducibilidad de los kits comerciales que utilizan anticuerpos monoclonales es superior.**

A continuación se presentan las técnicas inmunológicas más relevantes en el área:

1.2.1. Técnica ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay)

De todas las técnicas inmunológicas desarrolladas (aglutinación, inmunodifusión, inmunoelectroforesis, radioinmunoensayo, inmunofluorescencia, etc.) la **técnica inmunoenzimática de ELISA** (*Enzyme Linked Immunosorbent Assay*) constituye en la actualidad la más ampliamente utilizada en el análisis microbiológico de los alimentos. Se caracteriza por el empleo de marcadores enzimáticos para la detección y amplificación de las reacciones antígeno-anticuerpo. En esta técnica, uno de los elementos de la reacción inmunológica (antígeno o anticuerpo) se fija a un soporte sólido, generalmente placas de poliestireno, polivinilo, polipropileno o nylon, que permiten su adsorción pasiva y la eliminación de los compuestos libres mediante lavado.

En algunos formatos, se utilizan membranas de nitrocelulosa como fase sólida, a las que se unen los antígenos mediante enlaces hidrofóbicos. Una vez inmovilizados los antígenos o los anticuerpos, la interacción antígeno-anticuerpo se detecta mediante la reacción colorimétrica producida por la actividad de una enzima (conjugada al antígeno o al anticuerpo) al degradar el sustrato correspondiente. La medida de la absorbancia en los pocillos de la placa de ELISA permite cuantificar la reacción inmunológica.

Las técnicas inmunoenzimáticas se han desarrollado en diversos formatos (ELISA indirecto, ELISA competitivo y ELISA *sandwich*) atendiendo al componente de la reacción que se fija en primer lugar, la fase sólida utilizada, y si se emplean o no concentraciones limitantes de antígeno y anticuerpo.

En los últimos años, muchos laboratorios de diagnóstico comercializan diferentes kits de ELISA para la detección en los alimentos de microorganismos patógenos y/o sus toxinas o metabolitos. BioControl (Bellevue, Wash., USA) comercializa el kit Assurance EIA para la detección de *Salmonella*, *Listeria*, *E. coli* O157:H7 y *Campylobacter* en alimentos y muestras ambientales. Por otro lado, algunos ejemplos de empresas que comercializan **sistemas de detección rápida de patógenos basados en la técnica de ELISA** son Tecra OPUS (Internacional BioProducts, Redmond, Wash., USA), Bio-Tek Instrument (Highland Park, Vt., USA), Diffichamb (Hisings Backa, Suecia), Molecular Circuitry Inc. (King of Prussia, Pa., USA) son



Entre los equipos que facilitan la automatización completa del proceso, destaca el sistema VIDAS (Bio-Merieux, Hazelwood, Mo, USA) que permite completar la reacción de ELISA entre 45 minutos y 2 horas dependiendo del microorganismo diana o toxina que se pretenda detectar. Puesto que la técnica incorpora un sistema de detección fluorescente recibe el nombre de ELFA (*Elisa Linked Fluorescent Assay*). En la actualidad, el equipo VIDAS permite detectar *Listeria*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *E. coli O157:H7*, *Cronobacter sakazakii*, *Vibrio*, *enterotoxinas estafilocócicas* y *Campylobacter*.

Un avance importante en la implementación de estas técnicas de análisis microbiológico ha consistido en la introducción de un proceso de inmunocaptura previa. La **separación inmunomagnética emplea partículas magnéticas recubiertas de anticuerpos específicos**, para concentrar el antígeno de interés como etapa previa a la realización del ELISA. La separación inmunomagnética permite reducir el tiempo requerido para el enriquecimiento de la muestra, así como obtener suspensiones que contengan menor cantidad de partículas del alimento, lo que facilita su procesamiento posterior mediante distintas técnicas (métodos convencionales, ELISA/ELFA, hibridación con sondas genéticas, PCR, etc.).

Una de las empresas pioneras en este campo ha sido Vicam (Somerville, Mass., USA) que comenzó comercializando partículas metálicas que llevaban fijados anticuerpos específicos de *Listeria*. Dynal (Oslo, Noruega) ha desarrollado bolas magnéticas con anticuerpos específicos de *E. coli O157:H7*, *Listeria*, *Cryptosporidium*, *Giardia*, etc.

1.2.2. Flujo Lateral

Uno de los formatos de inmunoensayo que ha tenido mayor desarrollo en los últimos años es el conocido como de flujo lateral. En este formato, la muestra se deposita en un pocillo y, a continuación, ésta difunde por capilaridad a la zona donde se encuentran los anticuerpos marcados con partículas coloreadas. En caso de correspondencia, los complejos anticuerpo-antígeno difunden a otra zona donde está fijado un segundo anticuerpo de captura. Si los anticuerpos son específicos del antígeno diana, el acúmulo de partículas coloreadas retenidas en la zona de captura permite visualizar una línea coloreada.

En este ámbito, la compañía Bioser ofrece a la industria alimentaria las tiras rápidas **AgraStrip® Allergen** de Romer Labs para la detección de alérgenos alimentarios. Se trata de pruebas rápidas inmunológicas en formato de dispositivo de flujo lateral para la detección de alérgenos en alimentos, agua de aclarado y muestras de superficies.

Romer Labs ha desarrollado una nueva línea de productos para la detección simple y rápida de **alérgenos AgraStrip® Allergen**, una prueba de flujo lateral diseñada para ser utilizada en las instalaciones productoras y elaboradoras de alimentos. Las pruebas que arrojan resultados en el momento permiten la toma de decisiones en forma inmediata. Pueden **analizarse materias primas, productos en proceso, productos terminados** e incluso productos **líquidos y agua de enjuague**, así como hisopado de superficies. Todo lo necesario para la prueba se suministra con el kit, que se almacena a temperatura ambiente.

La **alergia alimentaria** es una respuesta inmune a las proteínas presentes en ciertos alimentos que el organismo considera, erróneamente, perjudiciales. Es un problema de salud en crecimiento en los países desarrollados. La presencia de alérgenos en alimentos es la principal causa de retiro de productos del

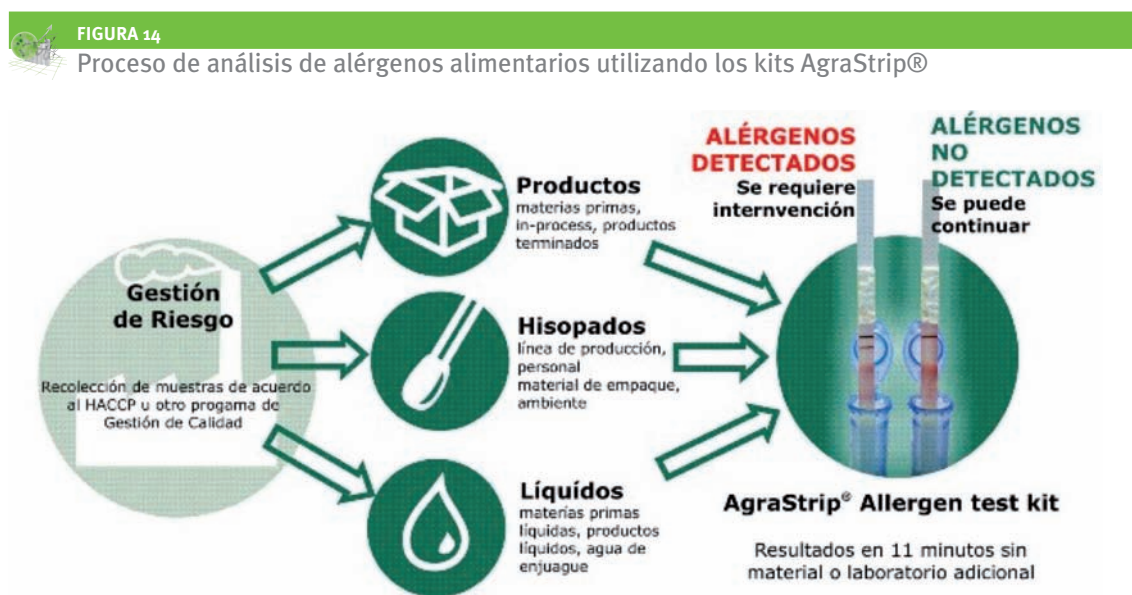


mercado a nivel global, presentándose el mayor riesgo de contaminación cruzada durante el proceso y elaboración de los alimentos.

El objetivo de los **Programas de Gestión de Alérgenos** en las industrias, es minimizar este riesgo. Una herramienta importante dentro de los programa de Gestión de Alérgenos son los análisis para detectar la presencia, o aún mejor, la ausencia de alérgenos.

Las características de este producto son que permite realizar las **pruebas *in-situ***; son fáciles de usar; poseen una **alta sensibilidad**, ya que su límite de detección se da a bajos niveles de ppm; **rapidez**, puesto que todo el proceso se realiza en tan **sólo 11 minutos**; y la **estabilidad**, ya que tiene una vida útil de 12 meses a temperatura ambiente.

La empresa Romer Labs dispone de **kits AgraStrip®** para la **detección de múltiples alérgenos alimentarios** tales como los que se encuentran en **almendras, nueces, nueces del Brasil, nueces de Macadamia, β -lactoglobulina, caseína, pistachos, coco, crustáceos, huevo, gluten, avellanas, altramuces, leche, mostaza, cacahuetes, sésamo y soja**. Con esta amplia gama de productos, se pueden identificar casi todos los alérgenos de declaración obligatoria en el etiquetado según el Reglamento (UE) 1169/2011. En la siguiente figura se muestra a grandes rasgos el proceso de análisis utilizando el Kit.



Fuente: www.romerslab.com.

1.3. Técnicas moleculares

Los métodos microbiológicos previamente citados están basados en la detección de determinadas características fenotípicas de los microorganismos. La expresión fenotípica de las células está sujeta a condiciones de crecimiento que se ven influidas por la temperatura, pH, presencia de nutrientes, potencial de óxido-reducción, estrés químico y ambiental, actividad de agua, etc. En este sentido, incluso los ensayos inmunológicos dependen de la expresión fenotípica de las células para producir antígenos diana que pue-



dan ser detectados por anticuerpos específicos. Por ello, la mayor parte del diagnóstico microbiológico recae en la detección de la expresión fenotípica de las células y está inherentemente sometido a variación.

Por el contrario, los métodos genéticos se dirigen a la detección de características celulares mucho más estables contenidas en los ácidos nucleicos²⁶. Una de las técnicas genéticas más sencillas para la identificación de un microorganismo diana en un alimento se basa en la hibridación de sus ácidos nucleicos con sondas genéticas conocidas (oligonucleótidos sintéticos).

El sistema Genetrack (Framingham, Mass., USA) permite la detección de patógenos como Salmonella, Listeria, Campylobacter y Escherichia coli o157:H7 en alimentos. Inicialmente, estos kits utilizaban sondas marcadas con compuestos radiactivos, pero los problemas inherentes a la utilización de estos marcadores (autorizaciones legales para utilizar compuestos radiactivos, instalaciones adecuadas, etc.) dieron paso al empleo de sondas marcadas con enzimas y diseñadas para hibridar en el ARN ribosómico de los microorganismos diana (una célula bacteriana puede contener de 1.000 a 10.000 copias de ARN ribosómico frente a una única copia de ADN cromosómico). Estos ensayos han sido evaluados ampliamente en diferentes laboratorios y la AOAC Internacional los ha aprobado para distintos tipos de alimentos.

A continuación se presentan las técnicas moleculares más relevantes en el área:

1.3.1. Reacción en cadena de la polimerasa (*Polymerase Chain Reaction, PCR*)

En los últimos años es cada vez más frecuente en los laboratorios de microbiología de los alimentos el empleo de la técnica de PCR, para amplificar el ADN de los microorganismos diana y disponer así de una cantidad suficiente que permita su detección (39, 40). Ideada por el científico Kary Mullis a mediados de la década de 1980, esta técnica ha cambiado el curso de las ciencias biomédicas más que cualquier otra técnica desarrollada durante el siglo XX. El gran éxito científico reside en que permite obtener *in vitro* un gran número de copias de fragmentos específicos de ADN, basándose en mecanismos similares a los empleados por la propia célula en la replicación del ADN durante la división celular.

Actualmente, las técnicas de PCR que se desarrollan en varios pasos, desde la amplificación del material genético al análisis de los productos finales, están evolucionando hacia procedimientos más rápidos y automatizados en un solo tubo. Estos avances en las técnicas de PCR se basan en la utilización de compuestos fluorescentes y presentan numerosas ventajas en el análisis rutinario de los alimentos. Por ejemplo, el tiempo necesario para obtener resultados se reduce, al no requerir el análisis electroforético posterior de los productos de PCR.

Las ventajas de estos ensayos, junto con su facilidad de uso y la susceptibilidad a la automatización los hacen muy atractivos para su aplicación en alimentos, con el fin de superar la larga etapa de cultivo de enriquecimiento. Es posible que la investigación y la evolución en este campo crezcan y conduzcan a ensayos de detección; rápidos, específicos y sensibles, que se puedan realizar directamente en muestras de alimentos en un futuro próximo²⁷.

²⁶ Wells, J. M. & Bennik, M. H. J. (2003) Genomics of food-borne bacterial pathogens. Nutrition Research Reviews. 16: 21-35.

²⁷ Foley S, Grant K. Molecular techniques of detection and discrimination of foodborne pathogens and their toxins. En: Simjee S. Foodborne diseases. Totowa, NJ: Humana Press; 2007. p. 485-510.



Durante los últimos años ha habido un número creciente de reportes en la literatura que describen el **diseño y aplicación de la PCR en tiempo real para las bacterias patógenas comunes de transmisión alimentaria**²⁸. Existe un número creciente de kits de PCR en tiempo real, disponibles comercialmente para la detección de patógenos transmitidos por alimentos (*tabla 10*).

Entre otras variantes de la PCR se pueden citar: la RAPD-PCR, la ERIC-PCR y la REP-PCR. El RAPDPCR ha sido utilizado en la detección de especies de *Listeria* en el entorno de procesamiento de aves de corral y en plantas de procesamiento de vegetales para identificar la fuente de contaminación y las vías de difusión²⁹.

TABLA 10
Ejemplos de kits PCR en tiempo real, disponibles para bacterias patógenas transmitidas por alimentos

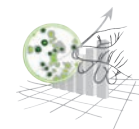
Nombre del Kit	Bacteria	Fabricante
LightCycler® Kit de detección del género <i>Listeria</i> (para alimentos)	<i>Listeria</i>	Roche
LightCycler® Kit de detección para <i>Salmonella</i> (para alimentos)	<i>Salmonella</i>	Roche
LightCycler® Kit de detección de <i>E. coli</i> O157 (para alimentos)	<i>E. coli</i>	Roche
LightCycler® Kit de detección de <i>Campylobacter</i> (para alimentos)	<i>Campylobacter</i>	Roche
Artus Kit PCR para <i>L. monocytogenes</i>	<i>L. monocytogenes</i>	Artus
Artus Kit PCR para <i>Salmonella</i>	<i>Salmonella</i>	Artus
Artus Kit PCR para <i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter</i>	Artus
TaqMan® Kit de detección para <i>Listeria monocytogenes</i>	<i>L. monocytogenes</i>	Applied BioSystems
TaqMan® Kit de detección para <i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Campylobacter jejuni</i>	Applied BioSystems
TaqMan® Kit de detección para <i>E. coli</i> O157:H7	<i>E. coli</i>	Applied BioSystems
TaqMan® Kit de detección para <i>Salmonella enterica</i>	<i>Salmonella enterica</i>	Applied BioSystems
SureFood® <i>Salmonella</i>	<i>Salmonella spp.</i>	Congen
SureFood® <i>Campylobacter patógena</i>	<i>Campylobacter jejuni</i> , <i>C. lari</i> , <i>C. coli</i>	Congen
SureFood® <i>Listeria patógena</i>	<i>L. monocytogenes</i>	Congen
BAX® System para <i>Listeria spp.</i>	<i>L. monocytogenes</i>	Qualicon y Oxoid
BAX® System para <i>E. coli</i> O157	<i>E. coli</i> O157	Qualicon y Oxoid
BAX® System para <i>Salmonella spp.</i>	<i>Salmonella spp.</i>	Qualicon y Oxoid
BAX® System para <i>S. aureus</i>	<i>S. aureus</i>	Qualicon y Oxoid
R.A.P.I.D.® LT real-time PCR system	<i>Salmonella spp.</i>	Idahotech
R.A.P.I.D.® LT real-time PCR system	<i>E. coli</i>	Idahotech
R.A.P.I.D.® LT real-time PCR system	<i>Listeria spp.</i>	Idahotech

Fuente: Palomino-Camargo et al (2014)³⁰.

²⁸ Glynn B, Lahiff S, Wernecke M, Barry T, Smith T, Maher M. Current and emerging molecular diagnostic technologies applicable to bacterial food safety. *Int J Dairy Technol.* 2006 May;59(2):126-39

²⁹ Prasad D, Sharan A. DNA based methods used for characterization and detection of food borne bacterial pathogens with special consideration to recent rapid methods. *Afr J Biotechnol.* 2009 May;8(9):1768-75.

³⁰ Palomino-Camargo, Carolina, and Yuniesky González-Muñoz. "Técnicas moleculares para la detección e identificación de patógenos en alimentos: ventajas y limitaciones." *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica* 31.3 (2014): 535-546.



1.3.2. Electroforesis en gel de campo pulsado

La electroforesis³¹ en gel de campo pulsado (PFGE) se ha utilizado para la caracterización de Salmonella, Listeria y otros patógenos de transmisión alimentaria. La base de datos de estos patógenos se almacenan en Pulse-Net y Food Net, a las cuales puede accederse a través del Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC), la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) y el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA)³². Esta técnica se ha utilizado satisfactoriamente en la tipificación de Salmonella, aislada a partir de alimentos de origen animal y pacientes humanos³³. La PFGE también ha sido extensamente utilizada a nivel mundial para la vigilancia e investigación de los brotes de *E. coli* O157:H7, el trazado de las vías de transmisión y el rastreo de las fuentes de brotes de restaurantes, granjas, aguas contaminadas, animales, humanos, y/o equipos.

Un ejemplo, de la utilidad de las técnicas moleculares durante la investigación epidemiológica, se puede evidenciar en diversos brotes de ETA³⁴ que por asociación estadística llegan a ser significativos cuando se utilizan estas técnicas. El brote por consumo de hamburguesas en el año 2000, en EE.UU., solo fue significativo cuando se empleó la electroforesis en campo pulsado (PFGE). Mediante la investigación por métodos tradicionales no hubo probabilidad significativa, lo cual generó que se descartara el evento como un brote de ETA.

1.3.3. Biosensores

Varios métodos basados en biosensores se han aplicado exitosamente en la detección de patógenos alimentarios. Estos sensores se han desarrollado utilizando ADN, técnicas inmunológicas y péptidos de fagos (véase tabla 11). El uso de biosensores en un estudio demostró que *E. coli* y Salmonella podrían detectarse en leche descremada, con límites de detección de 25 y 23 UFC/mL respectivamente³⁵. El ensayo se llevó a cabo en un tiempo menor a 1 h. Los **biosensores ópticos que utilizan una señal fluorescente son con frecuencia los más comunes**³⁶.

³¹ Es una técnica para la separación de moléculas según la movilidad de éstas en un campo eléctrico.

³² Prasad D, Sharan A. DNA based methods used for characterization and detection of food borne bacterial pathogens with special consideration to recent rapid methods. *Afr J Biotechnol.* 2009 May;8(9):1768-75.

³³ Nayak R, Stewart T, Wang RF, Lin J, Cerniglia CE, Kenney PB. Genetic diversity and virulence gene determinants of antibiotic-resistant Salmonella isolated from preharvest turkey production sources. *Int J Food Microbiol.* 2004 Feb 15;91(1):51-62.

³⁴ Se denominan ETA a las enfermedades que se originan por la ingestión de alimentos infectados con agentes contaminantes en cantidades suficientes como para afectar la salud del consumidor. Sean sólidos, naturales, preparado o bebidas como el agua, los alimentos pueden originar dolencias provocadas por patógenos, como ser: bacterias, virus, hongos, parásitos o componentes químicos que se encuentran en su composición.

³⁵ Waswa JW, Debroy C, Irudayaraj J. Rapid detection of salmonella enteritidis and escherichia coli using surface plasmon resonance biosensor. *J Food Process Eng.* 2006 Jul;29(4):373-85.

³⁶ Lazcka O, Del Campo FJ, Muñoz FX. Pathogen detection: a perspective of traditional methods and biosensors. *Biosens Bioelectron.* 2007 Feb 15;22(7):1205-17.



TABLA 11

Métodos biosensores para la detección de patógenos en alimentos y otros compuestos relacionados con alimentos

Técnicas de detección	Organismos	Compuestos detectados
Biosensores basados en ADN	Patógenos	<i>Bacillus anthracis</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>
	Compuestos	Aflatoxinas, PCB, pesticidas
Biosensores basados en enzimas	Patógenos	<i>E. coli</i> O157:H7, <i>Salmonella enterica</i> sv. <i>typhimurium</i>
	Compuestos	Pesticidas, antibióticos (leche), ácido benzoico (bebidas de soda), L lactasa ¹ (pasta de tomate), aminas biógenas ¹ (sauerkraut)
Biosensores basados en anticuerpos y receptores ²	Patógenos	<i>Bacillus cereus</i> , <i>Campylobacter</i> spp., <i>E. coli</i> , <i>L. monocytogenes</i> , <i>S. enterica</i> sv. <i>enteritidis</i> , <i>S. entérica</i> sv. <i>typhimurium</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Yersinia pestis</i>
	Compuestos	Pesticidas, antibióticos (leche), solventes orgánicos, alfatoxinas, enterotoxina B estafilocócica

Fuente: Hakovirta (2008)³⁷.

Sin embargo este tipo de sensores no son exclusivamente utilizados para patógenos, siendo también útiles para la detección de alérgenos. Un biosensor está compuesto por tres elementos fundamentales: un receptor biológico (preparado para detectar específicamente a un analito, siendo en este caso el alérgeno en el alimento); un transductor (capaz de interpretar la reacción de reconocimiento biológico que produce el receptor y traducirla en una señal cuantificable); y finalmente una instrumentación electrónica, capaz de procesar la señal generada y mostrarla de forma adecuada al operador.

Un ejemplo de desarrollo de dicha tecnología es el proyecto llevado a cabo por el **Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) (Argentina)**, a través del Centro de Procesos Superficiales, **sobre una versión preliminar de un biosensor para detectar la presencia de proteínas alergénicas en alimentos.**

El receptor biológico es un anticuerpo que reconoce al alérgeno como una llave a su cerradura. Luego, por medio de un segundo anticuerpo unido a una enzima que cataliza una reacción, se genera una señal que será convertida por el biosensor a señal eléctrica. Las células electroquímicas –donde ocurre la reacción entre el alérgeno extraído del alimento y el anticuerpo específico– se conectan al equipo portátil controlado por un ordenador a través de un puerto USB. Bajo estas condiciones, la concentración de proteínas alergénicas se relaciona con la corriente medida.

Otro caso de éxito es la empresa española Biolan (<http://www.biolanmb.com/>) que ha entrado con fuerza en este mercado gracias a la combinación de tres tecnologías como son la electroquímica, la biotecnología y la electrónica en una única solución. En un par de años, la empresa se ha ganado el respeto de **marcas españolas reconocidas en el sector de la alimentación.**

Por ejemplo, para pescado, la compañía ha desarrollado una solución que mide la histamina, uno de los principales alérgenos cuyo contenido está regulado legalmente. A diferencia de otras soluciones, el siste-

³⁷ Hakovirta J. Modern techniques in detection, identification and quantification of bacteria and peptides from foods. Helsinki: Yliopistopaino; 2008.



ma puede utilizarse en el mismo momento que el barco pesquero llega al puerto y todo ello a precios muy competitivos, ya que se evita el proceso de envío de muestras al laboratorio y la espera hasta obtener los resultados. De ahí que, por ejemplo, dos de sus principales clientes sean Marruecos e Indonesia, donde tiene delegaciones propias, que usan sus sistemas para el análisis del atún³⁸.

Biolan trabaja ahora en un ambicioso proyecto para la **miniaturización de sus biosensores**. El objetivo es reducir el tamaño de sus máquinas, que pesan cuatro kilos, hasta convertirlas en electrodos serigrafados de cinco centímetros.

1.3.4. Microarrays

Los microarrays consisten en un gran número de sondas (clones de ADN, productos de la PCR u oligonucleótidos sintéticos) inmovilizadas sobre una superficie sólida. Tras los pasos de hibridación y lavado, el ácido nucleico enlazado a las sondas genera un patrón de fluorescencia que es entonces registrado y analizado utilizando un escáner.

Con el rápido desarrollo de la tecnología de *microarrays* se ha producido una acumulación de datos sin precedentes, recogidos por instituciones académicas y organizaciones industriales. Varios *microarrays* se han desarrollado para los patógenos asociados a alimentos. Un *microarray* particular, basado en el gen *gyrB*, fue utilizado para detectar e identificar rápidamente a *Salmonella* y *Shigella*³⁹. Las diferentes especies de *Listeria* también han sido discriminadas por el uso de un *microarray* basado en seis genes de virulencia determinantes⁴⁰.

La identificación molecular por *microarrays* se ha demostrado para *E. coli* O157: H7 y *Yersinia* a partir de cultivos, tras la amplificación por PCR de los genes blanco. En el caso particular de este último microorganismo, la detección e identificación fue realizada en muestras de leche completa pasteurizada adulterada, utilizando este enfoque. Un ensayo que incorporaba señales de amplificación y la tecnología de *microarrays* en suspensión fue reportado para la identificación y subtipificación de *L. monocytogenes* a partir de ADN genómico⁴¹.

Wang et al., (2008)⁴² presentó un ensayo basado en arrays para la identificación de 23 patógenos transmitidos por alimentos. Los autores encontraron una reactividad cruzada, esperada de manera teórica. Sin embargo, esta reactividad cruzada no obstaculizó la clasificación correcta del aislado, debido a los patrones de hibridación específica de los patógenos.

Los resultados obtenidos en múltiples estudios en el área determinan que los *microarrays* pueden identificar un amplio rango de bacterias patógenas y ayudar a la caracterización de la resistencia antimicrobiana y los genes de virulencia presentes, lográndose de esta forma una gran sensibilidad y especificidad.

³⁸ <http://www.elmundo.es/economia/2015/03/04/54f605c4ca4741093d8b456d.html>. Consulta 18/03/2015.

³⁹ Kakinuma K, Fukushima M, Kawaguchi R. Detection and identification of *Escherichia coli*, *Shigella*, and *Salmonella* by microarrays using the *gyrB* gene. *Biotechnol Bioeng.* 2003 Sep 20;83(6):721-8.

⁴⁰ Volokhov D, Rasooly A, Chumakov K, Chizhikov V. Identification of *Listeria* species by microarray-based assay. *J Clin Microbiol.* 2002 Dec;40(12):4720-8.

⁴¹ Volokhov D, Rasooly A, Chumakov K, Chizhikov V. Identification of *Listeria* species by microarray-based assay. *J Clin Microbiol.* 2002 Dec;40(12):4720-8.

⁴² Wang L, Shi L, Alam MJ, Geng Y, Li L. Specific and rapid detection of foodborne *Salmonella* by loop-mediated isothermal amplification method. *Food Res Int.* 2008;41(1):69-74.



A modo de resumen, la identificación de los patógenos de transmisión alimentaria mediante métodos moleculares se ha vuelto cada vez más popular en aspectos de calidad y seguridad, y en la producción de alimentos, debido a que estas técnicas suelen ofrecer muchas ventajas (véase tabla 12).

La PCR, una de las técnicas más utilizadas en la detección e identificación de bacterias causantes de ETA⁴³, es fiel exponente de tales alcances; presenta rapidez, buen límite de detección, especificidad y sensibilidad, fácil automatización y capacidad de procesamiento de grandes cantidades de muestras.



TABLA 12

Ventajas y desventajas de las técnicas moleculares ampliamente utilizadas para la identificación de patógenos en alimentos

Técnica Molecular	Ventajas	Desventajas
PCR simple y múltiple	<ul style="list-style-type: none">• Mayor rapidez que los métodos basados en cultivos (4-24 h vs. 5-7 días).• Alta especificidad y sensibilidad.• PCR múltiple: detecta varios patógenos al mismo tiempo.• Automatizados.• Resultados precisos y exactos a partir de la detección genética específica.• Diferenciación de varios serotipos de microorganismos. Ejemplo: en el caso de Salmonella se pueden detectar 5-6 en una sola reacción.	<ul style="list-style-type: none">• Dificultad para distinguir entre células vivas y muertas.• Técnicamente puede ser un reto optimizar las condiciones de PCR.• Se requiere enriquecimiento para detectar células visibles.• Se necesita procesamiento post-PCR de los productos (electroforesis).
PCR en tiempo real	<ul style="list-style-type: none">• Es más específica y sensible que los métodos de cultivo.• No se encuentra influenciada por la amplificación no específica; la amplificación puede ser monitoreada en tiempo real.• Confirmación de amplificación específica mediante curvas de fusión.	<ul style="list-style-type: none">• Dificultad en ensayos múltiples.• Labilidad del ARNm.• Posibilidad de contaminación cruzada.
Microarreglos	<ul style="list-style-type: none">• Más rápido que los métodos basados en cultivo (2-4 h vs. 5-7 días).• Análisis múltiple (hasta 100 perlas diferentes disponibles).• Alta sensibilidad y especificidad, se pueden caracterizar cepas.• Labor efectiva, puede aplicarse a un formato de 96 pocillos (pueden ensayarse 9600 muestras).• Si debe ser incluido un blanco adicional en el ensayo, puede añadirse fácilmente un nuevo tipo de perla enlazada a la sonda.	<ul style="list-style-type: none">• Dificultad para distinguir entre células vivas y muertas.• Requiere kits ó PCR para marcar los genes blanco.

⁴³ Se denominan ETA a las enfermedades que se originan por la ingestión de alimentos infectados con agentes contaminantes en cantidades suficientes como para afectar la salud del consumidor. Sean sólidos, naturales, preparado o bebidas como el agua, los alimentos pueden originar dolencias provocadas por patógenos, como ser: bacterias, virus, hongos, parásitos o componentes químicos que se encuentran en su composición.



Técnica Molecular	Ventajas	Desventajas
Biosensores	<ul style="list-style-type: none">• Alta selectividad y sensibilidad.• Automatizables y miniaturizables.• Reproducibilidad, velocidad en el análisis y ejecución en tiempo real.• Análisis múltiple de patógenos en alimentos perecederos y semiperecederos.• Permite la existencia de varias configuraciones por la diversidad de las propiedades transductoras.• Larga vida útil de los dispositivos (materiales estables y resistentes).• En la mayoría de los casos es innecesario el pretratamiento de las muestras.	<ul style="list-style-type: none">• Ciertos biosensores pueden requerir extensos pretratamiento de las muestras.• Existen pocas plataformas de biosensores individuales, disponibles comercialmente.

Fuente: Hakovirta (2008)⁴⁴.

Como conclusión final, desde una perspectiva futurista, el Dr. **Daniel Fung**⁴⁵, profesor de la Universidad de Kansas y **uno de los mayores expertos sobre métodos rápidos aplicados a la microbiología de alimentos**, realizó **10 predicciones sobre todas estas técnicas**:

1. No se podrá reemplazar el recuento de microorganismos viables.
2. La supervisión de la higiene con métodos rápidos se efectuará en tiempo real.
3. Las técnicas genóticas serán habituales en los laboratorios de alimentos.
4. **Las pruebas inmunológicas serán automatizadas.**
5. Los resultados más rápidos se obtendrán con inmunocromatografía
6. **En los programas de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) se utilizarán biosensores.**
7. **Los patógenos se detectarán inmediatamente de forma computarizada.**
8. Se realizará la separación y la concentración eficaz de las bacterias buscadas.
9. Se utilizará un sistema de alerta microbiológico en los envases de alimentos.
10. Los consumidores tendrán dispositivos de alerta rápidos para detectar patógenos en sus hogares.

Por tanto, el desarrollo de nuevas técnicas analíticas y dispositivos para la determinación de patógenos y alérgenos en alimentos responden a una necesidad tanto de la industria alimenticia como de los laboratorios de control, y son fundamentales para asegurar la protección de la salud de los consumidores.

⁴⁴ Hakovirta J. Modern techniques in detection, identification and quantification of bacteria and peptides from foods. Helsinki: Yliopistopaino; 2008.

⁴⁵ El **Dr. Daniel Y. C. Fung** (dfung@k-state.edu) es catedrático del *Department of Animal sciences and industry* de la *Kansas State University (KSU)*, en , Kansas (EUA). Su especialidad es la microbiología de los alimentos y, dentro de este campo, es un científico de prestigio internacional en el ámbito de los métodos rápidos y miniaturizados y la automatización. Tiene 1.000 publicaciones aproximadamente, entre artículos en revistas científicas, libros y comunicaciones en congresos.



Asimismo, no se puede pasar por alto que los microorganismos transmitidos por alimentos están cambiando constantemente, debido a su inherente capacidad de evolucionar y su sorprendente habilidad para adaptarse a las diferentes formas de estrés.

Muchas de las técnicas actuales son mejoradas con el fin de subsanar los inconvenientes encontrados, dando paso a nuevos y variados métodos. Por ejemplo, **la nanotecnología se está convirtiendo en el estándar para los ensayos de diagnóstico, y su combinación con anticuerpos monoclonales, junto a la técnica de la PCR, ha generado resultados muy específicos y sensibles⁴⁶**. Es por ello que a continuación se exponen las tendencias relacionadas con la nanotecnología aplicada a la seguridad alimentaria.

2. Nanotecnología aplicada a la seguridad alimentaria⁴⁷

La nanociencia aplicada es una tecnología muy joven. Los métodos de ensayo, análisis y detección utilizados habitualmente para determinar la seguridad de los productos químicos no siempre son plenamente aplicables a la nanoescala. Es necesario lograr un enfoque coordinado entre la industria y las autoridades de control para garantizar la seguridad de los productos, a la vez que se desarrolla la tecnología. Existe poca información sobre las propiedades de las nanopartículas y de su posible toxicidad.

Es por ello, que el interés de esta tecnología radica en el hecho de que el pequeño tamaño comporta propiedades físicas y químicas que difieren significativamente de las que presenta el mismo material a mayor escala. Por esta capacidad ventajosa que les otorga este distinto comportamiento, las nanopartículas pueden formar parte de la composición de productos y aportarles nuevas propiedades. Sin embargo, esta diferencia de comportamiento puede igualmente inducir riesgos potenciales.

Los expertos de la industria alimentaria prevén que incidirá de muchas formas en los productos de consumo. Puede presentar varias aplicaciones, efectivas o potenciales, tanto en el ámbito de la calidad como en el de la seguridad de los alimentos:

- En el envasado de alimentos para desarrollar nuevos materiales de envasado que permiten aumentar la vida útil del producto.
- Por sus dimensiones, permiten mejorar el sabor, el color y la textura de los alimentos, como por ejemplo mantener el sabor salado en alimentos con un contenido reducido en sodio.
- En alimentos funcionales para mejorar la absorción y biodisponibilidad de vitaminas y minerales y nutrientes.
- En el desarrollo de métodos de detección de microorganismos para mejorar el control de la seguridad microbiológica de los alimentos.

⁴⁶ Prasad D, Sharan A. DNA based methods used for characterization and detection of food borne bacterial pathogens with special consideration to recent rapid methods. *Afr J Biotechnol.* 2009 May;8(9):1768-75.

⁴⁷ La nanotecnología puede definirse como el diseño, la producción y la aplicación de estructuras, sistemas y materiales mediante el control del tamaño y la forma de los materiales a escala atómica y molecular. Trabaja con estructuras de menos de 100 nanómetros (un nanómetro es la milmillonésima parte de un metro 10⁻⁹).



- En la producción de semillas.
- En plaguicidas incluidos en nano-cápsulas para mejorar la absorción en las plantas.
- En salud animal, como vacunas que incorporan nanopartículas con el objetivo de conseguir mayor eficiencia de absorción y dosificación.

Sin embargo, y como ya se comentó anteriormente, existe cierta incertidumbre en la peligrosidad de la nanotecnología en cuanto a toxicidad. La *European Food Safety Authority (EFSA)* anualmente publica informes sobre los riesgos asociados a la nanotecnología aplicada a los alimentos y la cadena alimentaria. En su último documento “*Annual report of the EFSA Scientific Network of Risk Assessment of Nanotechnologies in Food and Feed for 2014*”, se realizan recomendaciones a llevar a cabo sobre la evaluación de riesgos de las aplicaciones de nanomateriales artificiales en alimentos. La guía ofrece directrices sobre la determinación de las características físicoquímicas de los nanomateriales utilizados, por ejemplo, como aditivos, enzimas, aromas, materiales en contacto con alimentos, nuevos alimentos, aditivos para piensos y plaguicidas, y las pruebas de laboratorio para identificar y caracterizar los peligros derivados de estos materiales.

Así pues, se puede prever que en el ámbito europeo se precisa una nueva normativa, pese a que la actual cubre sobradamente los aspectos de seguridad de los alimentos, que contemple una evaluación de la seguridad de las nanosustancias previa a la autorización, de modo similar a la que ya se está realizando con los nuevos alimentos y los organismos genéticamente modificados (OGM).

Entre las recomendaciones más destacadas se encuentran:

- La **nueva legislación debería incluir aspectos relativos al etiquetado** con el fin de facilitar la debida información a los consumidores.
- Es necesario evaluar los **posibles riesgos sanitarios y ambientales de los nanomateriales** antes de incorporarlos en los alimentos.
- Es preciso comprender bien los beneficios y riesgos de la nanotecnología, y todas las partes afectadas directamente (industria, autoridades normativas y consumidores) deben mantener un debate abierto.
- Es necesario formular y aplicar una estrategia de comunicación sobre la nanotecnología y los alimentos.

De acuerdo con la estrategia planteada por la EFSA para la cooperación y trabajo de los Estados miembros, se estableció en 2010 una red de evaluación del riesgo de las nanotecnologías en los alimentos (“*Nano Network*”). Los objetivos generales de esta “*Nano Network*” son para facilitar la armonización de las prácticas y metodologías de evaluación, para mejorar el intercambio de información, y datos entre la EFSA y los diferentes países, y para lograr sinergias en las actividades de evaluación de riesgos.

Durante 2014, la red dio seguimiento a sus áreas prioritarias y contribuyó a la elaboración de inventarios de aplicaciones de nanomateriales, que ya están presentes en la cadena de alimentos/piensos. El tipo de nanomateriales que se están produciendo en la cadena alimentaria/de alimentos son principalmente dióxido de titanio (TiO₂) y sílice amorfa sintética (SAS). Las pruebas de toxicidad oral y la realización de



evaluaciones exhaustivas del riesgo de estos dos materiales se están incrementando, pero sigue siendo necesario realizar más investigaciones.

La red científica de la evaluación de riesgos de la nanotecnología en los alimentos, que depende de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), presentó su informe anual correspondiente a 2014 en el que se ponen de relieve las limitaciones de las metodologías existentes para evaluar los efectos tóxicos de las nanopartículas que entran en el cuerpo a través de la vía oral. Esto es particularmente preocupante debido a que un número creciente de estudios indican que la ingestión de los nanomateriales manufacturados puede causar problemas de salud. Las ONG observaron que las nanopartículas de dióxido de titanio se han encontrado en productos como los cacahuetes y los chicles.

También se han planteado desafíos relacionados con los aspectos técnicos para la valoración de un material como un nanomaterial con el propósito de regulación del etiquetado de alimentos. Se espera que el proyecto NanoDefine (7PM) que finalizará en 2017 proporcione un esquema implementación con fines de regulación para poder distinguir los materiales “nano” de los “no-nano”, es decir, el proyecto NanoDefine (7PM) debe proporcionar un método provisional de pruebas.

Específicamente un estudio realizado en mayo 2014 por *Friends of the Earth-U.S.*⁴⁸, titulado “TINY INGREDIENTS BIG RISKS NANOMATERIALS RAPIDLY ENTERING FOOD AND FARMING”, se refiere que los nanomateriales se encuentran en una amplia gama de alimentos que los estadounidenses consumen a diario y contienen ingredientes de nanomateriales (véase tabla 13). También hay evidencia de que nanomateriales están siendo utilizados para empaquetar y conservación de los productos hortofrutícolas frescos, que podría poner en peligro la integridad de los alimentos saludables de primera necesidad.

Se señala en el estudio que la cantidad de nanoalimentos que había en el mercado ha crecido más de diez veces en seis años. En el año 2008 se registraban 8 productos alimenticios y bebidas con nanoingredientes en el mercado. **En el año 2014, el número de productos nanoalimentos y bebidas que se han registrado en el mercado ha crecido a 87 productos.**

Las principales compañías de alimentos están invirtiendo miles de millones en nanoalimentos y *nanopackaging*. Aproximadamente, unas 200 empresas transnacionales de la alimentación, actualmente están invirtiendo en el área, y están en camino a la comercialización de productos. Se espera que el mercado crezca a 20.400 millones de dólares para el 2020. En la siguiente tabla se muestra algunas de las empresas de alimentos con proyectos de I+D en nanotecnología.

⁴⁸ ONG fundada por David Brower en 1969, es la voz de los EEUU de la mayor federación mundial de grupos ecologistas de base, con presencia en 74 países. Con una historia de 45 años, hemos proporcionado un liderazgo crucial en campañas resultantes en las leyes ambientales emblemáticos, estableciendo las precedentes victorias legales y reformas innovadoras de productos nacionales e internacionales de regulación, empresarial y financiero las políticas de la institución. www.foe.org.

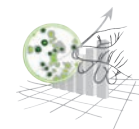


TABLA 13
Empresas de alimentos con I+D en Nanotecnología y productos alimenticios con nanopartículas

Company		Products	
• Altria (Mondelez)	• H.J. Heinz	• Almond beverages	• Milk
• Associated British Foods	• Hershey Foods	• Candy	• Mints
• Ajinomoto	• La Doria	• Cereal	• Oils
• BASF	• Maruha	• Chocolate	• Pasta
• Cadbury Schweppes	• McCain Foods	• Chocolate syrup	• Popcorn
• Campbell Soup	• Mars, Inc.	• Coffee Creamer	• Pudding
• Cargill	• Nestle	• Cookies	• Rice beverages
• DuPont Food Industry Solutions	• Northern Foods	• Crackers	• Salad Dressing
• General Mills	• Nichirei	• Cream Cheese	• Soy
• Glaxo-SmithKline	• Nippon Suisan Kaisha	• Doughnuts	• Soy beverages
• Goodman Fielder	• PepsiCo	• Gum	• Sports Drinks and other beverages
• Group Danone	• Sara Lee	• Mashed Potatoes	• Yogurt
• John Lust Group Plc	• Unilever	• Mayonnaise	
	• United Foods		

Fuente: Friends of the Earth-U.S, 2014.

Si bien los nanomateriales tienen propiedades únicas que ofrecen muchas nuevas oportunidades para la industria alimentaria, tales como aditivos nutricionales, colorantes, o ingredientes antibacterianos para el envasado de alimentos. Sin embargo, estas mismas propiedades también pueden resultar en mayor toxicidad para los seres humanos, y el medio ambiente. Las nanopartículas suponen nuevos riesgos debido a que:

- Pueden ser químicamente más reactivas y bioactivas que las partículas más grandes de los mismos productos químicos.
- Debido a su pequeño tamaño, las nanopartículas también tienen un acceso mayor a nuestros cuerpos, por lo que es más probable que las partículas puedan entrar en las células, tejidos y órganos.
- Una mayor biodisponibilidad y bioactividad puede introducir nuevos riesgos de toxicidad.
- Pueden comprometer la respuesta de nuestro sistema inmunológico.
- Pueden tener efectos patológicos a largo plazo.

Un estudio realizado en Suecia, corroboró la influencia de las nanopartículas en la formación de edemas cerebrales en las ratas, revelando que las nanopartículas derivadas de los metales de transición, de plata, de cobre, de aluminio, de silicio, de carbono y óxidos metálicos, pueden cruzar fácilmente la barrera hematoencefálica, pudiendo producir daños persistentes al alterar su permeabilidad.

Una investigación dirigida por el Dr. Michael Shuler, de la Universidad de Cornell, estudió como las nanopartículas de poliestireno, una sustancia común que cuenta con la aprobación de la FDA y que se encuentra en aditivos alimentarios, afecta a la absorción del hierro: “Según el estudio, la exposición a



las nanopartículas durante un corto período de tiempo producen un bloqueo en la absorción del hierro, mientras que una exposición más prolongada produce un cambio en las estructuras de las células intestinales, lo que permite una mayor absorción de hierro [...]”. Esta investigación sirve para subrayar cómo tales partículas, que se han estudiado ampliamente y se consideraban seguras, pueden producir unos cambios apenas detectables, llevando a la sobreabsorción de otros compuestos, incluso nocivos.

Por ejemplo, hay pruebas de que la nano-plata (*nano-silver*) puede tener mayores efectos tóxicos en comparación con la plata a granel. Nano-plata puede penetrar mejor barreras biológicas y unirse al exterior de las células, también puede entrar en el torrente sanguíneo y llegar a todos los órganos del cuerpo, incluyendo el cerebro, corazón, hígado, riñones, bazo, médula ósea y tejido nervioso.

En el ámbito agroalimentario la nanotecnología también plantea desafíos más amplios para el desarrollo de alimentos amigables con el medio ambiente, ya que en un contexto de cambio climático, está creciendo el interés público en reducir la distancia del viaje de los alimentos, entre productores y consumidores. Parece probable que con la nanotecnología promueva el transporte de alimentos frescos y procesados a mayores distancias, tiene el potencial para concentrar aún más el control corporativo de sistemas agrícolas y alimentarios mundiales, y afianzar sistemas de dependencia de productos químicos y tecnologías agrícolas intensiva en energía. La erosión del control de la producción de alimentos de los agricultores locales es también una fuente de preocupación.

Tal vez el impacto ambiental más insidioso de la nanotecnología se asocia al afianzamiento de la dependencia de la industria agrícola al uso intensivo de la química como modelo dominante. La nanotecnología reforzaría por tanto un enfoque de producción especializada de cultivos, la pérdida de una agricultura de orientación ecológica, con mayor dependencia de los químicos, y cuyo enfoque dista de la agricultura real, donde una clave es el énfasis en mantener y mejorar la agricultura y la diversidad ecológica.

Por otra parte, 60 expertos internacionales de las Naciones Unidas señalan que *“el mundo en la actualidad ya produce suficientes calorías por cabeza para la alimentación una población mundial entre 12 y 14 mil millones”.* Pero se confirma por otra investigación de la ONU que *“el hambre y la desnutrición no son fenómenos de una oferta de suministro insuficiente, sino resultado de la pobreza imperante, y los problemas de acceso a los alimentos”.*

La expansión de la nanotecnología en los alimentos procesamiento y envasado también se traducirá en una mayor huella ecológica, es decir como el alimento viaja más lejos, y es altamente procesado, lo que requiere mayores insumos energéticos. El sistema agroalimentario de EE.UU., tiene el mismo nivel de consumo de energía anual que el de toda Francia. Es decir, el cultivo representa sólo el 20% del consumo energético y 80% del resto de consumo de energía se realiza para mover, procesar, empaquetar, vender y almacenar los alimentos después de que salgan de la granja.

A continuación se comentan algunos avances de la nanotecnología en el desarrollo de biosensores microbianos y plaguicidas.

2.1. Desarrollo de sensores microbianos basados en la nanotecnología

En el desarrollo de sensores microbianos basados en la nanotecnología para el análisis de alimentos, hay varias nanoestructuras han sido investigadas para determinar sus propiedades y posibles aplicaciones



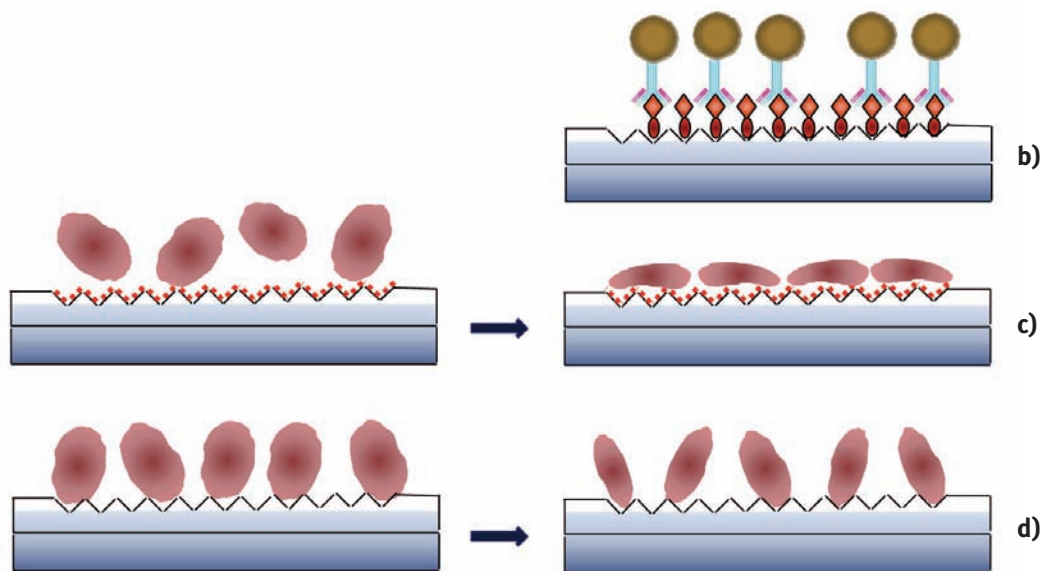
en biosensores para mejorar las características analíticas como la sensibilidad, límite de detección (LOD), la miniaturización o reusabilidad.

Estas estructuras incluyen nanotubos, nanofibras, nanovarillas, nanopartículas y películas delgadas. Además, el diseño de la nanoestructura del sensor juega un papel cada vez más importante en la mejora de las características analíticas a través de tamaño cuántico del efecto, efecto de superficie y efecto túnel cuántico macro.

Existen numerosos tipos de biosensores que aplican la nanotecnología, por ejemplo, detección de bacterias específicas, la formación de biopelículas por las bacterias, y el desarrollo de pruebas de inhibición microbiana (véase figura 15). Debido a las bajas dosis infecciosas para la mayoría de los patógenos transmitidos por los alimentos, los métodos de detección rápido son esenciales para garantizar la seguridad alimentaria.

Los avances en el desarrollo de nanomateriales han estimulado la investigación en todo el mundo en sus solicitudes de bioanálisis. La conjugación de biomoléculas con nanomateriales sirve como base del nano-biorreconocimiento. Una variedad de estrategias incluyendo anticuerpo-antígeno, antibióticos y reconocimiento secuencia de ADN han sido exploradas para el reconocimiento específico entre las células bacterianas diana y la biofuncionalización de los nanomateriales. La incorporación de estos nanomateriales biofuncionalizan los métodos de detección en tiempo real de un patógeno, mejoran la sensibilidad y la detección simultánea de múltiples microorganismos de productos alimenticios sólidos, líquido o biofilm.

FIGURA 15
Biosensores para la detección de sustancias microbiana o células



Thin film based optical biosensors for detection of microbial substances or cells. a: Immobilised antibody (left) or antigen (right) based immunosensors for organic microcontaminants, proteins or microbes. b: Immobilised antigen based immunosensor amplified by nanoparticles. c: Sensor to detect microbial biofilm formation using biocompatible surface coating. d: Immobilised microbe based sensor for cellular inhibition tests [69-72]. (Legend: ● nanoparticle, Y antibody, ◆ antigen, ◆ antigen-conjugate, ● microbe, surface coating).

Fuente: Bata-Vidacs et al. (2013)⁴⁹.

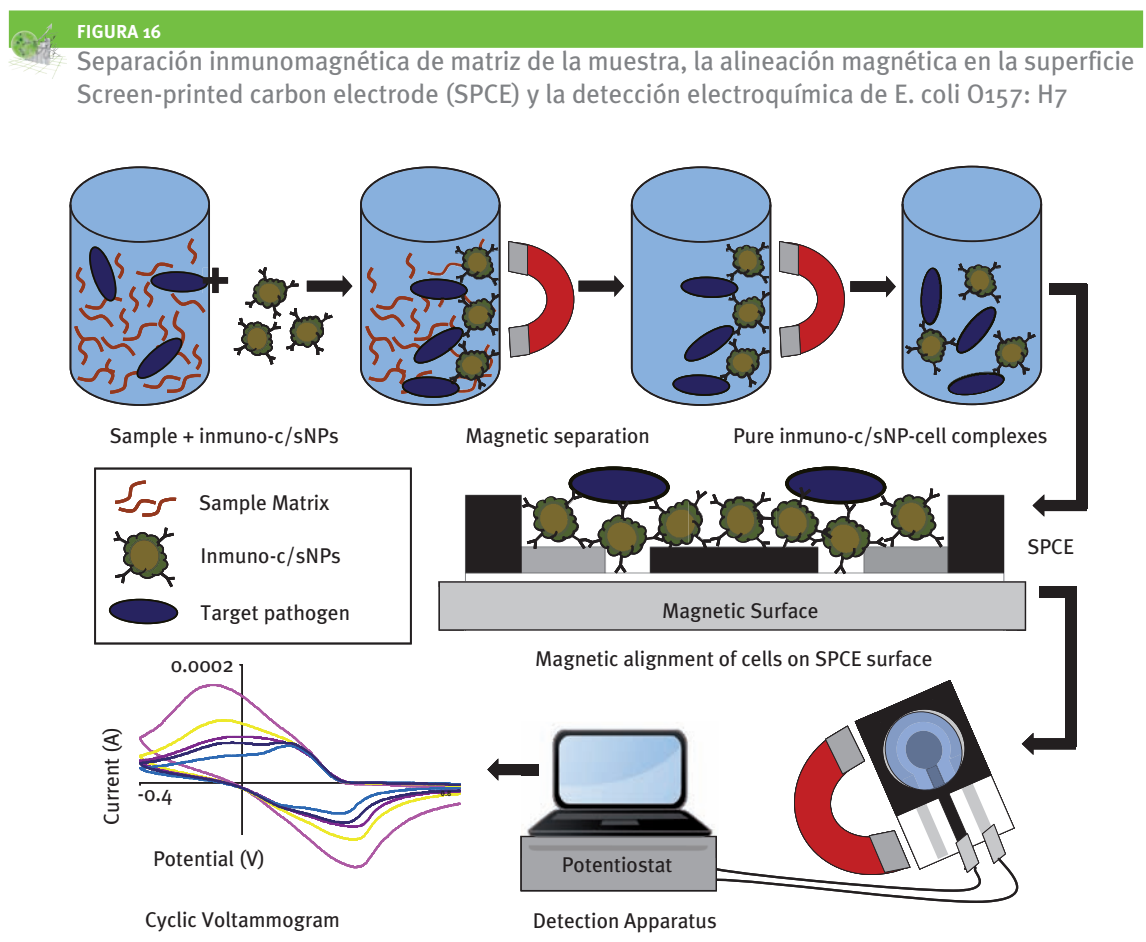
⁴⁹ Bata-Vidács, N. Adányi, J. Beczner¹, J. Farkas¹, and A. Székács, *Nanotechnology and Microbial Food Safety*, Microbial pathogens and strategies for combating them: science, technology and education, 2013.



1) Biosensores para la detección de bacterias específicas

Estos métodos son los más estudiados y desarrollados son para la determinación selectiva de cepas de *E. coli*, especialmente *E. coli* O157: H7. Esta cepa de *E. coli* causa una enfermedad transmitida por los alimentos que es muy severa, a través de su potente veneno, llamada verotoxina que se une a los receptores en las células renales, cerebrales y del intestino humano, y conduce a la muerte de las células afectadas. Esta cepa se transmite principalmente a través del consumo de alimentos contaminados, tales como tierra cruda o poco cocidos de productos cárnicos, leche cruda y verduras y brotes crudos contaminados.

Existen diferentes tipos de inmunosensores, para la determinación selectiva de células de *E. coli*. Por ejemplo en la siguiente figura se muestra la **separación inmunomagnética de la muestra**, la alineación magnética en la superficie *Screen-printed carbon electrode* (SPCE), y la detección electroquímica de *B. cereus* y *E. coli* O157: H7 células.



Fuente: Emma B. Setterington et al. (2012)⁵⁰.

⁵⁰ Emma B. Setterington and Evangelyn C. Alocilja, Electrochemical Biosensor for Rapid and Sensitive Detection of Magnetically Extracted Bacterial Pathogens, *Biosensors* 2012, 2, 15-31.



2) Sensores para detectar la formación de biopelículas por las bacterias en superficie

Las biopelículas se definen como comunidades complejas de microorganismos que crecen embebidos en una matriz orgánica polimérica autoproducida y adherida a una superficie viva (biopelículas de mucosa) o inerte y que pueden presentar una única especie microbiana o un abanico de especies diferentes. En los últimos veinte años, ha ido creciendo la percepción de que las bacterias no se encuentran en el medio ambiente en una forma unicelular o libre (forma planctónica), como las estudiadas en el laboratorio, sino que la gran mayoría pueden encontrarse formando parte de las biopelículas que acabamos de definir.

La formación de biopelículas es una estrategia adaptativa de los microorganismos, ya que el crecimiento en biopelículas ofrece cuatro ventajas importantes:

- a) Protege a los microorganismos de la acción de los agentes adversos.
- b) Incrementa la disponibilidad de nutrientes para su crecimiento.
- c) Facilita el aprovechamiento del agua, reduciendo la posibilidad de deshidratación.
- d) Posibilita la transferencia de material genético (ADN).

Todas estas circunstancias pueden incrementar sus capacidades de supervivencia. Como consecuencia, los métodos habituales de desinfección o el uso de antibióticos se muestran a menudo ineficaces contra las bacterias de biopelículas.

Existen varios factores que afectan al desarrollo de la biopelícula como son las propiedades de las superficies de contacto, tiempo de contacto, características de la superficie bacteriana, disponibilidad de nutrientes, composición de la comunidad microbiana y la disponibilidad de agua.

En cuanto a las especies bacterianas, a pesar de que la mayoría de las especies tienen la capacidad de formar biofilms, algunos géneros lo forman más fácil y rápidamente que otros, como es el caso de *Pseudomonas*, *Listeria*, *Enterobacter*, *Flavobacterium*, *Alcaligenes*, *Staphylococcus* y *Bacillus*. En un ambiente de procesado de alimentos, la microbiota existente probablemente esté formada por una mezcla de muchas especies. Sin embargo, no se ha podido demostrar hasta la fecha si la presencia de unas especies u otras es fruto de un fenómeno de selección natural.

El conocimiento de esta microbiota, residente en las instalaciones y en el ambiente de una planta de procesado de alimentos, sería una información de gran utilidad para el diseño de los programas de limpieza y desinfección. En contraposición a los alimentos, en los que se ha investigado mucho sobre su ecología microbiana a lo largo de los últimos años, existe un vacío de información respecto a las superficies que contactan con dichos alimentos puesto que los esfuerzos se han centrado más en observar el comportamiento de patógenos específicos como *L. monocytogenes* o bacterias alterantes como *Pseudomonas spp.*

En la industria alimentaria se ha podido constatar que la contaminación del producto puede ser originada directamente a partir del equipo de procesado. Algunos microorganismos como *L. monocytogenes* pueden persistir durante varios años en las superficies de estos equipos.



Las biopelículas formadas en las superficies que están en contacto con los alimentos son la causa principal de contaminación del producto final. Las consecuencias de esta contaminación pueden conducir a pérdidas económicas dado el necesario rechazo del producto o incluso, a enfermedades si intervienen patógenos. Por este motivo es preciso eliminar todos los microorganismos de las superficies en contacto con los alimentos, antes de que los contaminen y establezcan una biopelícula que servirá de reservorio.

Por ejemplo, la biopelícula formada sobre las carnes crudas y en el entorno del proceso del manipulador (superficies, utillaje e instrumentos...) aumenta considerablemente los problemas de contaminación cruzada y de contaminaciones posteriores en el procesado⁵⁴.

En los sensores para detectar la formación de biopelículas por las bacterias en superficie las investigaciones están enfocadas al **estudio de las propiedades de formación de biopelículas o para desarrollar sustancias anti-biopelícula y tratamientos de superficie.**

Por ello es de gran importancia identificar los parámetros físico-químicos, que activan los sistemas de sensores de microbios, cuando entran en contacto con una superficie. Varios métodos están disponibles para estudiar la formación de biopelículas, como la **investigación del efecto de nanocapas en la adhesión microbiana** y la formación de biopelículas en diferentes materiales (vidrio, metales) junto a las mediciones electroquímicas y métodos tradicionales microbiológicos.

La utilización periódica de productos específicos para la eliminación de biopelículas, unida a la detección frecuente de la presencia de biopelículas en las superficies e instalaciones, son fundamentales para prevenir el crecimiento de los mismos y deben ser implantadas como mecanismos para la mejora de las condiciones higiénicas en las instalaciones y para la protección de los alimentos frente a patógenos.

3) Sensores basados en la inhibición de la viabilidad bacteriana en superficies

En este tipo de sensores, la estabilidad química y mecánica de los microorganismos aplicados, así como las técnicas utilizadas para su inmovilización son a menudo factores críticos para la aplicabilidad de la tecnología de prueba de inhibición microbiana. La vida de las células bacterianas podría ser inmovilizada por métodos físicos y químicos sobre la superficie de medición de los sensores.

El método de inmovilización es extremadamente importante, ya que puede influir en la viabilidad celular. Se han estudiado dispositivos para la inmovilización de *E. coli* y sistemas de inhibición como es el **uso de enzimas específicas.**

Las nuevas estrategias de inmovilización están enfocadas al desarrollo biológico de inhibidores que puedan ser acoplados en la superficie, proporcionan una tecnología simple para el desarrollo de sensores microbianos, lo que permite la detección en tiempo real del efecto inhibitorio de los factores de estrés/contaminantes ambientales.

⁵⁴ Fuster i Valls, N. (2006). Importancia del control higiénico de las superficies alimentarias mediante técnicas rápidas y tradicionales para evitar y/o minimizar las contaminaciones cruzadas.



En los últimos años, un nuevo grupo de enzimas, los llamados silicateins, se han identificado y caracterizado. Estas enzimas son capaces de catalizar la policondensación y la deposición de sílice en condiciones suaves. *Silicateins* se pueden expresar en *Escherichia coli*.

Las proteínas recombinantes se expresan en la superficie de la pared celular y son capaces de catalizar la formación de una red de polisilicato alrededor de las células bacterianas que proporcionan la posibilidad para una mayor fijación a la superficie de SiO_2 que contienen sensores. Con este proceso de inmovilización es posible preparar sensores microbianos novedosos basados en óptica (*LightMode Spectroscopy*, LMS).

Según los resultados de un estudio llevado a cabo por N. Adányi et al.⁵², se puede concluir que el sensor bacteriano consistente en la *silicatein* con bacterias modificadas de *E. coli* se inmovilizan en la superficie del sensor y podría ser una herramienta eficaz para detectar la presencia de diferentes tipos de contaminantes con una medición en tiempo real.

2.2. Nanotecnología aplicada formulación de plaguicidas⁵³

En este campo el enfoque se dirige a la **reducción de la dosis de ingrediente activo y una menor residualidad y carga de contaminantes en el ambiente**. La forma, carga y tamaño de las distintas partículas puede afectar sus propiedades cinéticas (absorción, distribución, metabolismo, excreción y toxicidad). Por esta razón, los nanomateriales de la misma composición, que tienen diferente tamaño y forma pueden tener amplia diferencia de toxicidad, estas propiedades son las que se aprovechan en la formulación de fertilizantes, productos de crecimiento vegetal y en el diseño de plaguicidas más potentes que respondan a condiciones climáticas o insecto blanco específicos.

La nanotecnología está introduciendo una nueva gama de plaguicidas, reguladores del crecimiento vegetal y fertilizantes químicos potencialmente más eficientes que los usados actualmente. Asimismo, es probable que la nanotecnología, al brindar nuevas herramientas de manipulación genética se extienda a la ingeniería genética de cultivos.

Las compañías agroquímicas han reducido el tamaño de las partículas de las emulsiones químicas existentes, llevándolas a dimensiones nanoscópicas, o han encapsulado los ingredientes activos en nanocápsulas diseñadas para abrirse bajo ciertas condiciones, respuesta a la luz solar, el calor o condiciones alcalinas en el tubo digestivo de un insecto. Joseph and Morrison (2006), señalan que algunas compañías producen formulaciones que contienen nanopartículas en el espectro de 100 a 250 nm que pueden disolverse en agua más eficazmente que las existentes (aumentando así su nivel de actividad). Otras emplean suspensiones de nanopartículas (nanoemulsiones) que pueden tener base hídrica o de aceite y contienen suspensiones uniformes de nanopartículas pesticidas o herbicidas en el espectro de los 200 a 400 nm.

Syngenta por ejemplo, comercializa desde hace varios años un regulador de crecimiento vegetal nanoformulado, su producto se comercializa como un concentrado de “*micro emulsión*”, mientras que hay

⁵² Adányi, N., Bori, Z., Szendrő, I., Erdélyi, K., Wang, X., Schröder, H. C., & Mueller, W. E. (2013). Bacterial sensors based on biosilica immobilization for label-free OWLS detection. *New biotechnology*, 30(5), 493-499.

⁵³ Eder Lugo Medina, Cipriano García Gutiérrez y Rey David Ruelas Ayala, Ra Ximhai, Nanotecnología y Nanoencapsulación de Plaguicidas, Universidad Autónoma Indígena de México, enero-abril, año/Vol. 6, Número 1, 2010.



otras organizaciones tendientes a desarrollar nanotecnología para aplicaciones en agroquímicos (véase tabla 14).

TABLA 14
Nanoagroquímicos en desarrollo

Producto	Fabricante	Componente	Finalidad
Fertilizante-plaguicida	Programa de cooperación Científico-Técnico. Pakistán-EE.UU	Cápsula de nano arcilla que contiene estimulantes de crecimiento y agentes de biocontrol	Liberación lenta de ingrediente activo una aplicación/ciclo
Herbicida	Universidad Agrícola Tamil Nadu (India) y Tecnológico de Monterrey (México)	Nanoformulado	Degrada el revestimiento de semillas de malezas en suelo, evitando su germinación
Plaguicida-herbicida	Organización de Investigación Científica e Industrial del Commonwealth de Australia	Nanocápsulas	Aumenta su potencia y permite la liberación dirigida del ingrediente activo

Fuente: Eder Lugo (2010)⁵⁴.

Es posible que la nanotecnología cambie el uso de las sustancias químicas actuales por nanopartículas, debido a que están diseñadas para tener un efecto exterminador más potente contra malezas y plagas. Sin embargo, los nanoplaguicidas pueden resultar más tóxicos que los agroquímicos convencionales para la flora y fauna silvestre. La tendencia a la utilización de productos biocompatibles y biodegradables (nanocápsulas, sistemas micelares o dendrímeros) en base a biopolímeros, los cuales una vez que hayan liberado al plaguicida puedan biodegradarse, implica un avance importante en la conservación del ambiente.

También es necesario un marco normativo que indique con qué tipo de materiales están operando. Los nanoagroquímicos pueden disminuir considerablemente el uso de agroquímicos, al aprovechar su tamaño y mayor superficie de contacto, no obstante también podrían contaminar suelos y agua.

⁵⁴ Eder Lugo Medina, Cipriano García Gutiérrez y Rey David Ruelas Ayala, Ra Ximhai, Nanotecnología y Nanoencapsulación de Plaguicidas, Universidad Autónoma Indígena de México, enero-abril, año/Vol. 6, Número 1, 2010.

anexo A

SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (APPCC)





El sistema de APPCC para gestionar los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos surgió de dos acontecimientos importantes. El primero se refiere a los novedosos aportes hechos por W. E. Deming, cuyas teorías sobre la gestión de la calidad se consideran como decisivas para el vuelco que experimentó la calidad de los productos japoneses en los años 50. Deming y colaboradores desarrollaron los sistemas de gestión de la calidad integral o total (GCT), que consistían en la aplicación de una metodología aplicada a todo el sistema de fabricación para poder mejorar la calidad y al mismo tiempo bajar los costos.

El segundo avance importante fue el desarrollo del concepto de APPCC como tal. Los pioneros en este campo fueron durante los años 60 la compañía Pillsbury, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA). Estos últimos desarrollaron conjuntamente este concepto para producir alimentos inocuos para el programa espacial de los Estados Unidos.

La NASA quería contar con un programa con “cero defectos” para garantizar la inocuidad de los alimentos que los astronautas consumirían en el espacio. Por lo tanto, la compañía Pillsbury introdujo y adoptó el APPCC como el sistema que podría ofrecer la mayor inocuidad, mientras que se reducía la dependencia de la inspección y de los análisis del producto final. Dicho sistema ponía énfasis en la necesidad de controlar el proceso desde el principio de la cadena de elaboración, recurriendo al control de los operarios y/o a técnicas de vigilancia continua de los puntos críticos de control. La compañía Pillsbury dio a conocer el concepto de APPCC en una conferencia para la protección de los alimentos, celebrada en 1971.

En 1974 la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA - *United States Food and Drug Administration*) utilizó los principios de APPCC para promulgar las regulaciones relativas a las conservas de alimentos poco ácidos. A comienzos de los años 80, la metodología del APPCC fue adoptada por otras importantes compañías productoras de alimentos.

La Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos recomendó en 1985 que las plantas elaboradoras de alimentos adoptaran la metodología del APPCC con el fin de garantizar su inocuidad. Más recientemente, numerosos grupos, entre ellos la Comisión Internacional para la Definición de las Características Microbiológicas de los Alimentos (ICMSF) y la *International Association of Milk, Food and Environmental Sanitarians* (IAMFES), han recomendado la aplicación extensiva del APPCC para la gestión de la inocuidad de los alimentos.

Los Principios Generales del Codex sobre Higiene de los Alimentos⁵⁵ constituyen una sólida base para garantizar un control eficaz de la higiene de los alimentos, ya que abarcan toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor, resaltando los controles esenciales de higiene en cada etapa, y recomendando la aplicación del APPCC en todos los casos posibles, con el fin de mejorar la inocuidad de los alimentos. **Estos controles han sido reconocidos internacionalmente como una herramienta esencial para garantizar la inocuidad y la aptitud de los alimentos para el consumo humano y para el comercio internacional.**

Este sistema, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar los peligros específicos y las medidas necesarias para su control. Este sistema puede aplicarse en toda la cadena

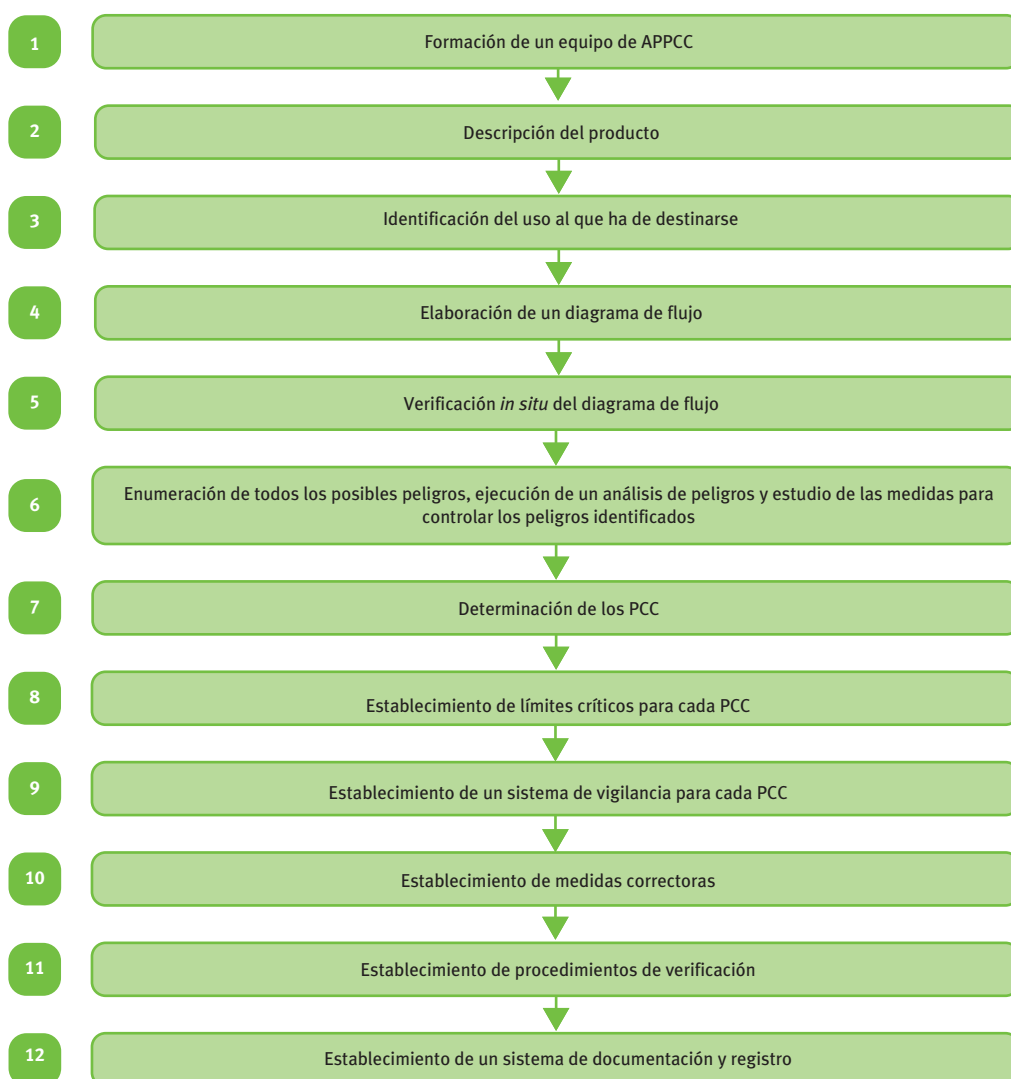
⁵⁵ El Codex Alimentarius es una colección reconocida internacionalmente de estándares, códigos de prácticas, guías y otras recomendaciones relativas a los alimentos, su producción y seguridad alimentaria bajo el objetivo de la protección del consumidor. Oficialmente este código es mantenido al día por la Comisión del Codex Alimentarius, un cuerpo conjunto con la Food and Agriculture Organization (FAO) organismo perteneciente a las Naciones Unidas y a la Organización Mundial de la Salud (OMS) cuyo objeto ya desde 1963 es la protección de la salud de los consumidores y asegurar las prácticas en el transporte internacional de alimentos.



alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor. Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del APPCC conlleva otros beneficios como: un uso más eficaz de los recursos, ahorro para la industria alimentaria y el responder oportunamente a los problemas de inocuidad de los alimentos.

Este sistema también puede ser un **instrumento útil en las inspecciones que realizan las autoridades reguladoras y contribuye a promover el comercio internacional ya que mejora la confianza de los compradores**. La utilización de este sistema es compatible con la aplicación de los sistemas de Gestión de la Calidad Total (GCT), como los de la serie ISO 9000. La aplicación de los principios en los que se basa el APPCC consiste en los siguientes pasos, identificados como la secuencia lógica para la aplicación del sistema de APPCC (véase figura 15).

FIGURA 17
Secuencia lógica para la aplicación del sistema de APPCC



Fuente: FAO⁵⁶ (2013).

⁵⁶ “Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos – Manual de capacitación”-FAO-2013.



1. Formación de un equipo de APPCC

La empresa deberá asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos para los productos que permitan formular un plan de APPCC eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de servicios de este tipo *in situ*, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras fuentes e identificarse el ámbito de aplicación del plan del sistema de APPCC. Dicho ámbito de aplicación determinará qué segmento de la cadena alimentaria está involucrado y qué categorías generales de peligros han de abordarse (por ejemplo, indicará si se abarca toda clase de peligros o solamente ciertas clases).

2. Descripción del producto

Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya información pertinente sobre su inocuidad, su composición, estructura físico/química (incluidos pH, etc.), tratamientos estáticos para la destrucción de los microbios (por ejemplo, los tratamientos térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, etc.), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.

3. Identificación del uso al que ha de destinarse

El uso al que ha de destinarse deberá basarse en los usos del producto previstos por el usuario o consumidor final. En determinados casos, como en la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población.

4. Elaboración de un diagrama de flujo

El diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo de APPCC y cubrir todas las fases de la operación. Cuando el sistema de APPCC se aplique a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

5. Verificación *in situ* del diagrama de flujo

El equipo de APPCC deberá cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y enmendarlo cuando proceda

6. Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados

El equipo de APPCC deberá enumerar todos los peligros que puede razonablemente preverse que se producirán en cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo. Luego, el equipo de APPCC deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de APPCC, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a nive-



les aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo. Al realizar un análisis de peligros, deberán incluirse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud.
- La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros.
- La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados.
- La producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos.
- Las condiciones que pueden originar lo anterior.

El equipo tendrá entonces que determinar qué medidas de control, si las hay, pueden aplicarse en relación con cada peligro.

7. Determinación de los puntos críticos de control (PCC)

Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico. La determinación de un PCC en el sistema de APPCC se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones⁵⁷, en el que se indique un enfoque de razonamiento lógico.

8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse, si es posible, límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Cuando sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que ocurra una desviación.

⁵⁷ Un árbol de decisión¹ es un modelo de predicción utilizado en el ámbito de la inteligencia artificial. Dada una base de datos se construyen diagramas de construcciones lógicas, muy similares a los sistemas de predicción basados en reglas, que sirven para representar y categorizar una serie de condiciones que ocurren de forma sucesiva, para la resolución de un problema.



10. *Establecimiento de medidas correctoras*

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctoras específicas para cada PCC del sistema de APPCC.

11. *Establecimiento de procedimientos de verificación*

Deberán establecerse procedimientos de verificación. Para determinar si el sistema de APPCC funciona eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de verificación y comprobación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis.

12. *Establecimiento de un sistema de documentación y registro*

Para aplicar un sistema de APPCC es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de APPCC, y el sistema de documentación y registro deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión.

La finalidad del sistema de APPCC es lograr que el control se centre en los Punto crítico de control (PCC)⁵⁸. En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación. El sistema de APPCC deberá aplicarse por separado a cada operación concreta. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un determinado ejemplo en algún código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos identificados para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente.

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema de APPCC y realizar los cambios oportunos. Es importante que el sistema de APPCC se aplique de modo flexible, teniendo en cuenta el carácter y la amplitud de la operación.

⁵⁸ Punto crítico de control (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

anexo

B

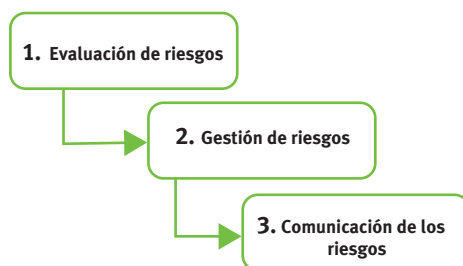
SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGO A
LOS PROGRAMAS DE CONTROL DE LA
INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS





El proceso de análisis de riesgos consta de tres elementos distintos: la evaluación, la gestión y la comunicación del riesgo, y está **ampliamente reconocido como el método fundamental para el desarrollo de normas de inocuidad de alimentos** (Véase Figura 16). Se requieren decisiones para determinar cuáles son los peligros y para identificar sus efectos inmediatos, transitorios o a largo plazo sobre la salud de la población (evaluación de riesgos); para establecer las medidas apropiadas de control con el fin de prevenir, reducir o minimizar estos riesgos a un grado insignificante (gestión de riesgos); y para determinar el mejor modo de comunicar esta información a la población afectada (comunicación de riesgos).

FIGURA 18
Etapas del proceso de análisis de riesgos



Fuente: Elaboración propia © Clarke, Modet & C² 2015.

1. Evaluación de Riesgos

La evaluación de riesgos consiste en una **evaluación cuantitativa de la información sobre posibles peligros para la salud** procedentes de la exposición a diversos agentes. Comprende cuatro pasos interrelacionados (Véase Figura 17):

- Identificación del peligro y comprensión de lo que representa, sus efectos en la salud humana y las circunstancias en las que se presenta (*identificación del peligro*).
- Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de los efectos adversos del peligro sobre la salud humana (*caracterización del peligro*).
- Evaluación cualitativa y/o cuantitativa del posible grado de consumo o ingestión del agente peligroso (*evaluación de la exposición al peligro*).
- Integración de los tres pasos anteriores para efectuar una estimación del posible efecto adverso sobre la población destinataria (*caracterización del riesgo*).

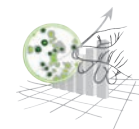
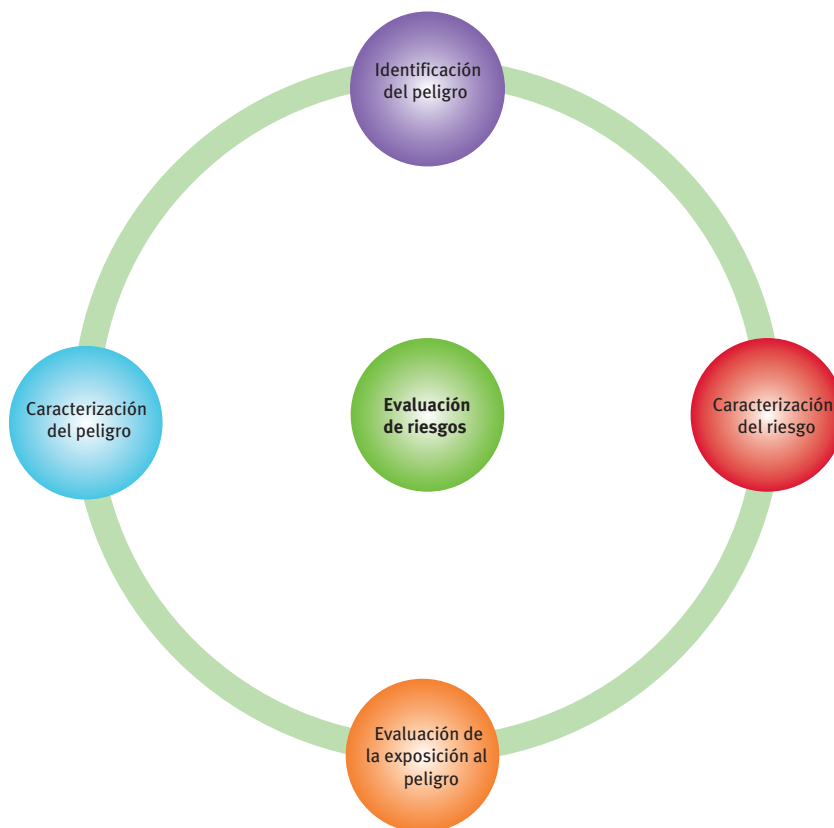


FIGURA 19 Pasos del proceso de evaluación de riesgos



Fuente: Elaboración propia © Clarke, Modet & C^o 2015.

Todo el proceso de evaluación de riesgos exige la utilización de información obtenida por medios científicos y la aplicación de procedimientos científicos reconocidos. Lamentablemente, no siempre se dispone de datos científicos sólidos para efectuar las evaluaciones cualitativas y cuantitativas necesarias para tomar una decisión final con plena certeza, por lo tanto, la decisión debe adoptarse ponderando ese grado de incertidumbre.

La importancia de la evaluación del riesgo radica no sólo en que permite estimar el riesgo para la población, sino también en la función que cumple como marco de trabajo para organizar datos y para asignar responsabilidades para su análisis. Dicho proceso puede incluir una serie de modelos para sacar conclusiones; por ejemplo, el concepto de ingesta diaria admisible (IDA) puede considerarse como un componente de la evaluación de riesgos.

Entre los peligros biológicos importantes para la salud pública están las cepas patógenas de bacterias, virus, helmintos, protozoos, algas y ciertos productos tóxicos que éstas pueden producir. **De estos peligros, las bacterias patógenas en los alimentos son las que actualmente presentan los problemas más significativos a nivel internacional.** La evaluación de los riesgos asociados a la presencia de bacterias patógenas presenta complicaciones únicas. Cualquier método para evaluar los riesgos de los peligros ocasionados por bacterias transmitidas por alimentos se complica a causa de ciertos factores relacionados



con métodos de producción, elaboración y almacenamiento de alimentos para el consumo. Tales factores pueden variar considerablemente dependiendo de diferencias culturales y geográficas, y caracterizan el contexto de un determinado alimento, por lo que son elementos esenciales en la evaluación de riesgos de los peligros de origen bacteriano.

En muchos casos no será posible disponer de datos suficientes para respaldar la evaluación cuantitativa de los riesgos asociados con patógenos bacterianos. Por una serie de razones, incluyendo muchas incertidumbres respecto a cómo y cuándo un organismo puede expresar su potencial patogénico, todavía no se ha determinado si es posible y apropiado aplicar un método de evaluación cuantitativa para caracterizar un riesgo provocado por patógenos bacterianos transmitidos por alimentos. Así pues, ante esta laguna, **el método cualitativo para caracterizar el riesgo puede ser la única alternativa disponible actualmente.**

Para cambiar los reglamentos, la comunidad científica debe avanzar más allá de la evaluación cualitativa del riesgo microbiano y generar los datos necesarios para efectuar evaluaciones cuantitativas. Las consultas FAO/OMS han tenido dificultades con la evaluación cuantitativa del riesgo microbiológico y se ha recomendado establecer un Comité de Expertos FAO/OMS sobre Evaluación del Riesgo Microbiológico. Por otra parte, la evaluación del riesgo químico es un proceso bien establecido y en general permite la evaluación de riesgos originados por la exposición crónica y prolongada a un producto químico. Esta incluye **la evaluación de aditivos, residuos de plaguicidas y otros productos químicos de uso agrícola, residuos de medicamentos de uso veterinario, contaminantes químicos procedentes de cualquier fuente y toxinas naturales, tales como micotoxinas y ciguatera.**

La evaluación de riesgos requiere el examen de la información pertinente y la selección de modelos para obtener inferencias de esa información. Además, exige reconocer las incertidumbres y, cuando sea del caso, reconocer que puede ser científicamente plausible interpretar de otro modo los datos disponibles.

2. Gestión de riesgos

El *Codex Alimentarius* define la **gestión de riesgos como el proceso de ponderación de los procedimientos alternativos a la luz de los resultados de la evaluación de riesgos y, si fuera necesario, de la selección y aplicación de las opciones de control apropiadas, incluidas las medidas reglamentarias.** La meta del proceso de gestión de riesgos es determinar la importancia del riesgo estimado, comparar los costos de la reducción del riesgo frente a los beneficios a obtenerse, comparar los riesgos estimados con los beneficios sociales de correr dichos riesgos y llevar adelante el proceso político e institucional para reducir el riesgo.

El resultado del proceso de gestión del riesgo, que dentro del sistema del *Codex Alimentarius* está a cargo de comités técnicos en temas específicos, es el desarrollo de normas, directrices y otras recomendaciones sobre la inocuidad de los alimentos.

En el plano nacional, es probable que se puedan tomar distintas decisiones sobre la gestión de riesgos, de conformidad con los distintos criterios y las diferentes opciones de gestión. Los gestores de riesgos, al desarrollar procedimientos de gestión de riesgos, utilizan la caracterización del riesgo que resulta del proceso de evaluación del riesgo. Las decisiones respecto a la gestión del riesgo pueden basarse en el establecimiento de procedimientos y prácticas de manipulación seguros, de controles del aseguramiento



de la calidad e inocuidad de la elaboración de alimentos, y de normas de calidad e inocuidad para controlar los peligros en los alimentos.

Estas normas deben tener en cuenta, entre otros, el uso apropiado de aquellos aditivos alimentarios que se hayan declarado inocuos y sus niveles permitidos y, en el caso de los contaminantes y residuos de productos químicos de uso agrícola en los alimentos, los límites de inocuidad aceptables que hayan sido científicamente determinados, utilizando el proceso de evaluación de riesgos.

El resultado del proceso de evaluación de riesgos debe combinarse con la evaluación de las opciones disponibles para la gestión de riesgos, con el fin de tomar una decisión sobre la gestión. La aplicación de esta decisión debe ir seguida de vigilancia, tanto de la eficacia de la medida de control, como de su efecto sobre el riesgo para los consumidores expuestos a él, con el fin de asegurarse el cumplimiento del objetivo de salvaguardar la inocuidad del alimento.

Si bien la investigación y los estudios científicos continúan avanzando para dar las respuestas necesarias para tomar decisiones informadas en el análisis de los riesgos relativos a los peligros alimentarios, la incertidumbre y las cuestiones pendientes por resolver continúan causando preocupación entre quienes toman las decisiones. Consecuentemente, las investigaciones y los estudios científicos deben proseguir hasta proporcionar las respuestas necesarias. Mientras éstas no existan, gran parte de lo que se conoce sobre peligros y sobre control de riesgos se basa en información parcial, y las incertidumbres formarán parte del análisis.

3. La comunicación del riesgo

La comunicación del riesgo es el tercer y último elemento del proceso de análisis de riesgos. El Codex Alimentarius ha dado una definición muy precisa de la comunicación del riesgo: ***“es un proceso interactivo de intercambio de información y opinión sobre el riesgo con evaluadores y gestores de riesgos y con otras partes interesadas”***. La Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos ha elaborado una definición más amplia: ***“un proceso interactivo de intercambio de información y opiniones entre personas, grupos e instituciones [...] que conlleva múltiples mensajes sobre la naturaleza del riesgo y otros asuntos no estrictamente vinculados con el riesgo, que expresan preocupaciones, opiniones o reacciones a los mensajes sobre riesgos o a las disposiciones legales o institucionales respecto a su gestión”***.

La comunicación de los resultados de la evaluación y de la gestión de riesgos cumple muchas finalidades. La calidad e inocuidad de los alimentos dependen de las acciones responsables que realizan todos los que participan en las diferentes etapas de la cadena alimentaria, incluidos los consumidores. **Los consumidores necesitan acceso a información adecuada sobre los peligros potenciales y deben tomar las precauciones en la preparación final y al servir los alimentos.**

Adicionalmente, los consumidores deben estar al corriente y comprender las medidas de control de la inocuidad de los alimentos que aplican sus gobiernos con el fin de proteger la salud de los consumidores. La comunicación informa al público sobre los resultados del examen científico efectuado por especialistas sobre el peligro identificado y sobre la evaluación de los riesgos para la población en general o para los grupos destinatarios específicos, tales como niños pequeños o ancianos. Ciertas personas, como las que



son inmunodeficientes, alérgicas o que padecen deficiencias nutricionales, requieren información especial. La comunicación proporciona a los sectores público y privado la información necesaria para prevenir, disminuir o reducir los riesgos alimentarios a un nivel de inocuidad aceptable, mediante sistemas de gestión de la calidad e inocuidad de los alimentos sea por medios obligatorios o voluntarios.

También proporciona suficiente información como para que las poblaciones de mayor riesgo respecto a cualquier peligro en particular puedan ejercer sus propias opciones para lograr un mayor nivel de protección.

DISCLAIMER





Se desea indicar que la clasificación internacional de las patentes se realiza en base a criterios objetivos. No obstante, la interpretación de documentos siempre implica un cierto grado de subjetividad, y el hecho de que la clasificación la realicen distintos Examinadores, procedentes de diferentes sectores técnicos y países de origen (y, por tanto, diferentes idiomas), deja un cierto margen a la subjetividad e interpretación de algunos conceptos. Por ello, siempre se debe tener en cuenta que hay que aceptar cierto margen de error.

Durante las investigaciones sólo se pueden detectar aquellos expedientes (sea patentes o modelos de utilidad) que ya han sido publicados. En España (como en la mayoría de los países), las solicitudes de modelos de utilidad no se publican hasta un mínimo de 6 meses desde la fecha de solicitud, y las patentes hasta un mínimo de 18 meses desde la fecha de solicitud. Por ello, las solicitudes de modelo de utilidad presentadas en los últimos 6 meses y las de patente de los últimos 18 meses no son “detectables” durante las investigaciones. En algunos países, las solicitudes de patente no se publican hasta que no se conceden, por lo que en tales casos, el periodo durante el cual no son detectables es de 2-3 años o incluso más. En otros países, como Italia (y algunos países de América Latina), existe un retraso enorme en la Oficina de Patentes, y las solicitudes de patente pueden tardar varios años en publicarse. De cualquier forma, se debe señalar que es conveniente tener en cuenta que las solicitudes de patente no se publican, en la mayoría de los casos, hasta pasados 18 meses desde la fecha de solicitud o de la fecha de prioridad (si se reivindica).

