

# Incidencia de la implantación del cribado molecular o inmunológico para investigar patógenos alimentarios y ambientales

## Casos prácticos\*

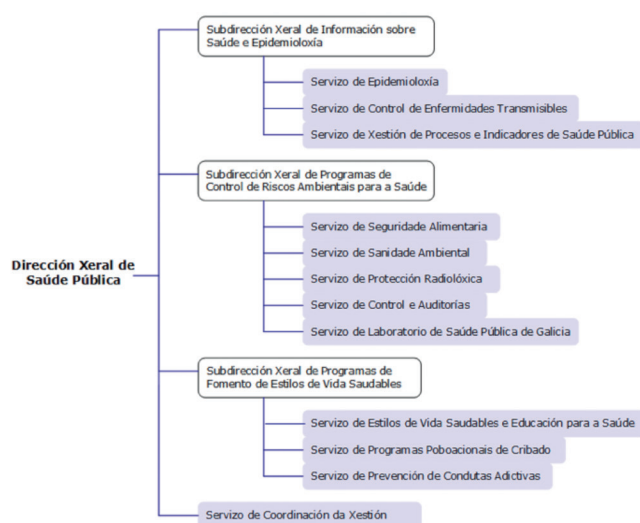
Paloma Bellver Moreira

Laboratorio de Saúde Pública de Galicia, Lugo  
(paloma.bellver.moreira@sergas.es)

### Presentación del laboratorio

Dentro de la estructura orgánica de la Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia, el órgano encargado de la promoción y protección de la salud en esta comunidad es la Dirección General de Salud Pública (DXSP). El Laboratorio de Salud Pública de Galicia (LSPG) se encarga de realizar las determinaciones analíticas derivadas de los programas de vigilancia y control oficial en el ámbito de la protección de la salud. Cuenta con dos áreas técnicas (Química y Microbiología) y dos unidades de apoyo (Garantía de Calidad y Unidad de Administración, Gestión y Servicios).

### El LSPG en el organigrama de la DXSP



Nuestros “clientes” son principalmente los Servicios de Sanidad Ambiental y Seguridad Alimentaria. Cada servicio cumple sus ob-

jetivos a través de planes, que desarrollan de acuerdo con una variedad de programas. En Sanidad Ambiental, dentro del plan de vigilancia de factores ambientales, uno de los programas es “prevención y control de legionelosis”. Al Servicio de Seguridad Alimentaria le corresponde el desarrollo de una parte de los programas del PNCOCA (plan nacional de control oficial de la cadena alimentaria). Anualmente se establece un plan de muestreo para verificar que los operadores comerciales cumplen la normativa.

### Métodos alternativos y acreditación

Son métodos de ensayo más rápidos y/o más sencillos de realizar que el método tradicional descrito en la Norma ISO de referencia a la que remite la legislación.

La entidad nacional de acreditación (ENAC) diferencia tres tipos de métodos: métodos normalizados, métodos basados en métodos normalizados y métodos internos de desarrollo propio. En todos los casos es necesario demostrar que las características de funcionamiento son acordes con la normativa correspondiente. En los dos primeros casos es suficiente con verificar que se cumplen los requisitos del método de referencia. Sin embargo, los métodos internos, tienen que validarse de acuerdo con la Norma ISO 16140 y es necesario demostrar la equivalencia entre el método de referencia y el alternativo. A menudo, los recursos del laboratorio permiten como mucho realizar la primera fase de una validación, que sería comparar el método alternativo con el de referencia. Pero la fase siguiente, un estudio interlaboratorio, requiere una organización compleja. Por ello, los métodos alternativos que se implantan suelen ser métodos validados por la empresa que los desarrolla y pretende comercializarlos y certificados por una entidad de certificación que comprueba que el método nuevo y el normativo son equivalentes.

\*Ponencia presentada en el XVIII *Workshop* sobre “Métodos Rápidos y Automatización en Microbiología Alimentaria” (MRAMA). 2019

### Criterios de selección de un método alternativo

- ¿Mejora la rapidez y/o sencillez del ensayo?
- ¿Se adapta mejor a la organización y recursos del laboratorio?
- ¿Requiere instalaciones y equipamiento nuevo?
- ¿Es aceptable la relación coste-beneficio?
- ¿Qué recursos extra se necesitan para verificar o validar el método? ¿Dispone de certificación AFNOR, VALNORD o similar?

### Objetivo de la ponencia

Exponer los resultados del laboratorio entre 2008 y 2018 con relación a los siguientes parámetros en que está acreditada una técnica alternativa: *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes* (LMO) y *E.coli* O157:H7 en alimentos y *Legionella pneumophila* en aguas.

### Marco normativo

Marco general de acreditación de laboratorios agroalimentarios: ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Esta norma anulará y sustituirá a las Normas: UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 y UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 Erratum 2006 antes del 21/01/2021.

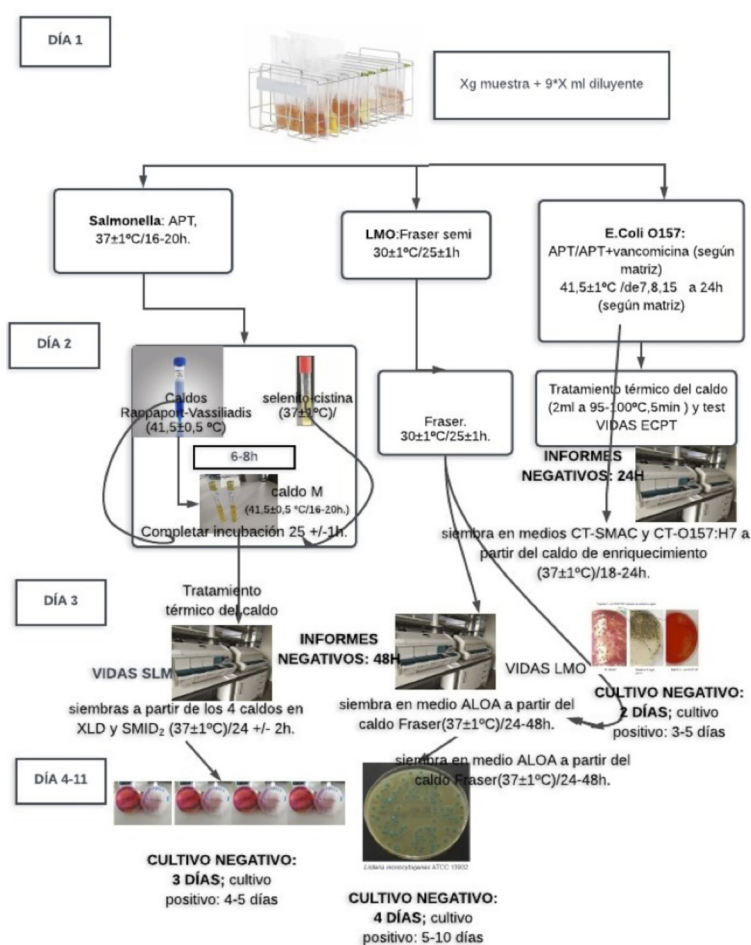
### Marco particular de los parámetros evaluados:

Parámetro	Norma ISO de referencia en la legislación	Legislación
LMO (detección)	ISO 11290-1:2017 Microbiología de la cadena alimentaria. Método horizontal para la detección y el recuento de <i>Listeria monocytogenes</i> y de <i>Listeria</i> spp. Parte 1: Método de detección	Reglamento (CE) 2073/2005, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios y modificaciones (Reglamentos 365/2010, 229/2019)
<i>Salmonella</i> spp	ISO 6579-1:2017. Microbiología de la cadena alimentaria. Método horizontal para la detección, enumeración y serotipado de <i>Salmonella</i> . Parte 1: Detección de <i>Salmonella</i> spp	
<i>E. coli</i> O157:H7	ISO 16654:2001. Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. Método horizontal para la detección de <i>E. coli</i> O157	No legislado en el reglamento 2073/2005
<i>Legionella</i> spp	ISO 11731:2017. Calidad del agua. Recuento de <i>Legionella</i>	RD 865/2003 de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis

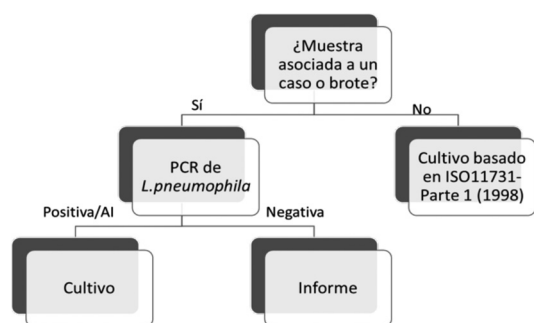
### Procedimiento de trabajo en el LSPG

Investigación de patógenos en alimentos: cribado mediante inmunoensayo automatizado VIDAS. Se emite el informe si el resultado es negativo y se confirma por cultivo si es positivo. La preparación de las muestras previa al test y la confirmación de resultados positivos se basa en la Norma ISO de referencia.

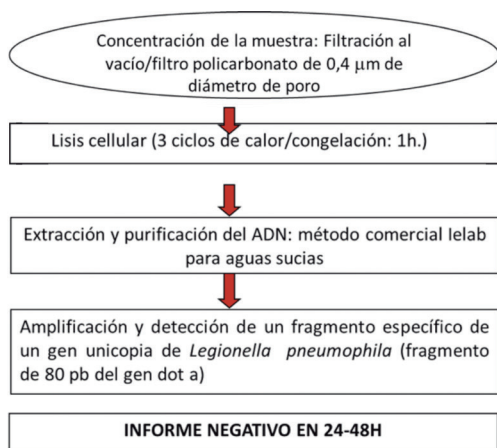
Fundamento del sistema VIDAS: Inmunoensayo automatizado en sándwich en fase sólida. Permite detectar antígenos del parámetro que se analiza usando el método ELFA (enzyme-linked fluorescent assay). La fase sólida es un cono recubierto de anticuerpos anti-antígeno diana (proteína recombinante de fibra de cola de fagos en el caso de VIDAS) y los distintos reactivos del inmunoensayo (tampones de lavado, conjugado anticuerpo-enzima y sustrato) están predispensados en pocillos de cartuchos listos para usar. La detección es por fluorescencia emitida a 450 nm y la lectura e interpretación de resultados están automatizados. Tiempo del ensayo: 40-70 minutos. La especificidad y sensibilidad se aproximan al 100% y los límites de detección son iguales o menores a los del cultivo.



### Determinación de *Legionella* en aguas: Estrategia de investigación

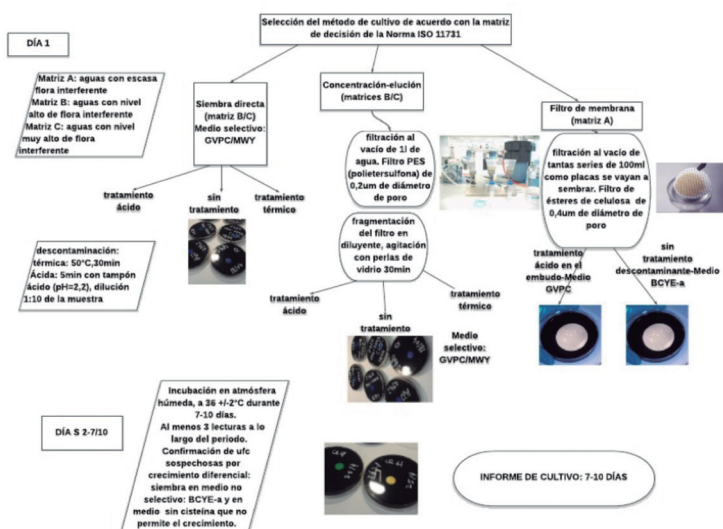


### Procedimiento:



Cribado de *L. pneumophila* por RT-PC

### Confirmación por cultivo:



### Resumen de resultados de los métodos alternativos 2008-2018

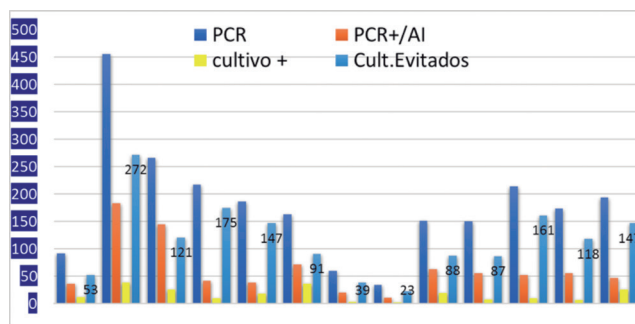


### VIDAS:

### Observaciones:

Como la investigación de estos parámetros se hace sobre alimientos procedentes de muestreos aleatorios, la frecuencia de resultados positivos es baja, lo que mejora la eficiencia del uso del cribado para descartar resultados negativos.

### RT-PCR:



### Observaciones:

No es raro que resultados positivos por PCR no se confirmen por cultivo. La sensibilidad de la técnica es de 0,99, pero si se calcula la especificidad con relación al cultivo no supera el 25-35%.

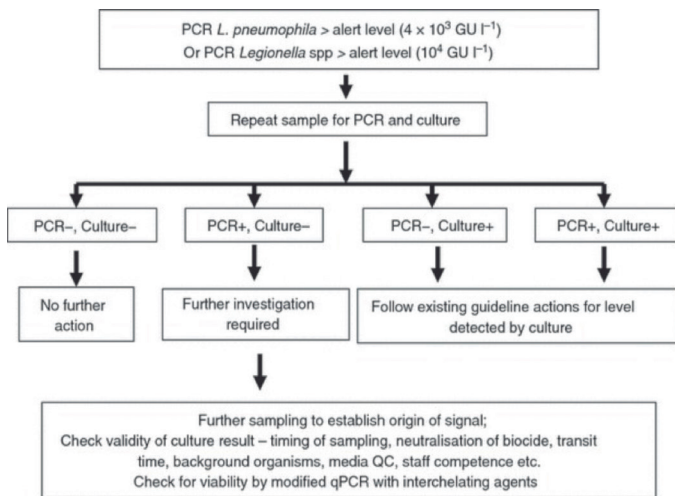
Por PCR pueden detectarse fragmentos de ADN procedentes de células de viables y de células viables no cultivables. El caso más característico de PCR "falso positivo" sería el de determinaciones realizadas en aguas de instalaciones sometidas a procedimientos de limpieza y desinfección en los días previos. La solución propuesta es la PCR de viabilidad<sup>(1)</sup>.

Las características del agua, como temperaturas fuera del rango de multiplicación de la bacteria (< de 20 °C y > 45 °C) pueden impedir el aislamiento en cultivo aunque exista una población viable; sería "falso negativo" por cultivo. La bacteria puede sobrevivir hasta 60 °C, inactivándose por encima de 70 °C. Es parásito intracelular de amebas, otros protozoos e incluso de otras bacterias.

La *Legionella* es una bacteria de crecimiento lento (tras la siembra en placa pueden no observarse ufc visibles hasta el día 4-9/10). Por ello en el resultado del cultivo la interferencia de la flora acompañante de crecimiento rápido es un factor que dificulta el aislamiento. Esta flora puede influir no solo por la cantidad, sino también por inhibir (en ocasiones estimular) el crecimiento de *Legionella*.

Los resultados del laboratorio son cualitativos, con un límite de detección muy conservador, que asegura una elevada sensibilidad con relación al cultivo, pero hace menos efectiva la técnica (valor predictivo negativo muy alto, pero valor predictivo positivo bajo). Se va acumulando evidencia de que establecer un criterio cuantitativo como umbral para confirmar por cultivo mejora la eficiencia. Aunque faltan estudios para establecer niveles de alerta y acción basados en monitorización por PCR compatibles con guías técnicas y legislación, existen propuestas de algoritmos sobre este tema, como el propuesto por Lee *et al*<sup>(2)</sup>.

La RT-PCR y el cultivo son técnicas complementarias. La combinación de las dos proporciona una visión más completa de la colonización de instalaciones por *Legionella*.



Algoritmo (Lee *et al*) propuesto para interpretar resultados de qPCR en investigación de brotes y monitorización de instalaciones.

**Conclusiones sobre la implantación de los métodos alternativos**

- El adelanto en el tiempo de los resultados mejora la capacidad de toma de decisiones. En el caso de brotes de legionelosis permite acelerar mucho la investigación epidemiológica, pues se descartan instalaciones como negativas en 1-2 días en lugar de 7-10 y los resultados positivos (aunque la legislación exige la confirmación por cultivo) ayudan a clasificar provisionalmente en categorías de mayor o menor riesgo de esas instalaciones de propagar la legionelosis.
- Validación/acreditación: Cuando se implantó en el laboratorio el método VIDAS ya estaba certificado por AFNOR, por

lo que solo fue necesario un procedimiento sencillo de verificación. Sin embargo, la RT-PCR empezó a usarse en 2006 y se validó y acreditó en 2009-2010 usando kits comerciales validados, pero sin certificación; por lo que el proceso fue más complejo y largo que en el caso de los ensayos VIDAS. Actualmente ya disponen de certificación algunos ensayos de RT-PCR para *Legionella*.

- Gestión de residuos: el cultivo de *Legionella* puede generar más de 30 placas a partir de una sola muestra. Se emplean sobre todo medios de cultivo selectivos, con antibióticos, por lo que al evitar cultivos se reduce el volumen y la toxicidad de los residuos generados. (los fluoróforos con que se marcan las sondas de hibridación también son agentes tóxicos, pero se encuentran en concentración muy baja y se manejan volúmenes muy pequeños).
- Automatización: En el laboratorio todas las fases del ensayo de RT-PCR son manuales, pero existen diferentes alternativas para automatizar la extracción de ADN. La empresa Pal System comercializa una línea de trabajo certificada que comprende desde la extracción de ADN hasta RT-PCR con lectura automatizada. Suministran discos de reactivos listos, de forma que no es necesario preparar las placas o microtubos de amplificación; es suficiente con inocular la muestra en el disco. Un mayor grado de automatización siempre conlleva trabajar con sistemas más cerrados, exclusivos de una casa comercial, igual que ocurre con el método VIDAS.
- Flexibilidad en la organización del trabajo:
  - El procedimiento VIDAS permite cierta flexibilidad en cuanto a tiempos de incubación, posibilidad de conservar refrigerados caldos de enriquecimiento 24-48 horas...; por lo que es fácil para una organización adaptar la técnica a los horarios de trabajo.
  - En el caso del ensayo de RT-PCR la flexibilidad es aún mayor, puesto que se puede detener el ensayo en varios puntos de la fase de extracción y una vez extraído el ADN congelar el extracto a -70 °C durante meses. Sin embargo, la urgencia no solo en obtener un resultado, sino también en cultivar las muestras positivas (la normativa aconseja no exceder 48 horas entre recogida de muestra e inicio del ensayo) limita mucho esta flexibilidad.

**Referencias**

1. Lizana, X., López, A., Benito S. *et al* (2017). Viability qPCR, a new tool for *Legionella* risk management. *Int. J. Hyg. Environ. Health.* 220, 1318-1324.
2. Lee, J.V., Lai, S., Exner, M. *et al* (2011). An international trial of quantitative PCR for monitoring *Legionella* in artificial water systems. *J. Appl. Microbiol.* 110 (4), 1032-1044.





12 PRODUCCIÓN Y CONSUMO RESPONSABLES



# Desarrollo sostenible y pérdida alimentaria en la elaboración de queso

Dr. Oscar J. Esteban Cabomero, Director de Calidad en Grupo Entrepinares.

La empresa Entrepinares determina en este artículo “el nivel de complejidad del queso como un sistema cerrado en evolución” y propone “unas herramientas que, complementando a las ya existentes, puedan dar mejor respuesta a su gestión”, que deben ser muy especiales “debido a la dimensión biotecnológica de este sector con la intervención de microorganismos”

Este año se ha celebrado el primer Día Internacional de Concienciación sobre la Pérdida y el Desperdicio de Alimentos<sup>1</sup>. La pérdida y desperdicio de alimentos ejerce una gran presión sobre los recursos naturales y el medio ambiente, agotando los primeros y generando gases de efecto invernadero. Durante la última década la Unión Europea ha dedicado informes, estudios y guías para el análisis de esta situación. Por sectores, el eslabón fabricación, donde podemos incluir a las queserías, tiene identificadas cuatro causas principales sobre las que mejorar: la gestión logística, las tecnologías de envasado, la definición de especificaciones y fallos técnicos operacionales. Para abordar las

acciones de mejora, en el caso concreto de la elaboración de queso, necesitamos herramientas diferenciadas del resto de bienes de consumo debido a la dimensión biotecnológica con la intervención de microorganismos. Queremos abrir una reflexión sobre el nivel de complejidad del queso como un sistema cerrado en evolución y proponer unas herramientas que, complementando a las ya existentes, puedan dar mejor respuesta a su gestión.

Hace 5 años los estados miembros de las Naciones Unidas adoptaron los 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)<sup>2</sup> de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible<sup>3</sup>. Es un cambio de visión ambicioso y universal que se basa en los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM)<sup>4</sup>.

La Comisión Europea durante la última década ha puesto en marcha guías, planes y medidas para minimizar el impacto de las actuaciones en toda la cadena de valor (Producción primaria, industria de transformación, distribución y consumidor). Uno de los primeros estudios identificaba las principales causas en función del sector de actividad (Tabla 1).

En 2016, un informe<sup>5</sup> elaborado por la Agencia Francesa para la Gestión de la Energía y el Medio Ambiente valora el impacto de la pérdida y desperdicio de alimentos en términos de valor económico (€), de indisponibilidad de alimentos (t) y emisiones (t CO<sub>2</sub>). Desglosado por los actores de la cadena alimentaria atribuye a la industria de procesado el 4.5% de pérdidas

TABLA 1. PRINCIPALES CAUSAS DEL DESPERDICIO ALIMENTARIO POR SECTORES. (COMISIÓN EUROPEA, 2010)<sup>1</sup>

	Proceso y fabricación	Distribución y mayorista	Retail	Turismo	Escuelas	Hospitales	Hogares
Concienciación				✓	✓	✓	✓
Conocimiento			✓	✓	✓	✓	✓
Actitudes				✓	✓		✓
Preferencias					✓	✓	✓
Tamaños de porción			✓	✓	✓	✓	✓
Planificación				✓	✓	✓	✓
Almacenamiento		✓	✓				✓
Factores socio económicos							✓
Etiquetado			✓	✓	✓		✓
Envasado	✓	✓	✓				✓
Manipulación		✓	✓				
Gestión de stocks		✓	✓				
Logística	✓			✓	✓	✓	
Requisitos de calidad	✓			✓			
Fallos técnicos	✓						

1. [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fw\\_lib\\_bio\\_foodwaste\\_report\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fw_lib_bio_foodwaste_report_en.pdf)

con causas idénticas al estudio de 2010 y añadiendo la apariencia estética para cumplir las expectativas de los consumidores.

El sector quesero transforma en España cerca de 500 Mkg de queso<sup>6</sup> con un gran impacto positivo en la economía y el empleo, haciendo un uso sostenible de los recursos naturales y fijando empleo en zonas rurales. Con todo ello el sector debe ser sensible a la llamada y ser parte de la solución de los retos establecidos en cuanto a la pérdida de alimentos.

Con este escenario, las queserías son actores principales en el procesado de leche y elaboración de queso y deben ser críticas y ambiciosas a la hora de abordar los retos planteados en lo referente a sus procesos propios.

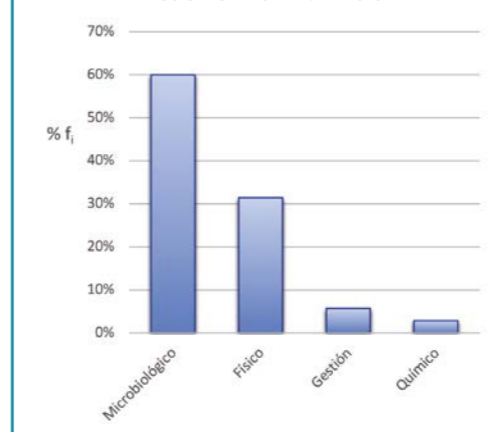
## Iniciativas de mejora para la industria

En general en la industria, existen metodologías y herramientas que permiten el control en cada una de las fases de lanzamiento de un producto y que también son transversales a los diferentes sectores. Como ejemplos, una captación precisa de la necesidad de los consumidores se puede llevar a cabo mediante investigación de mercados que permitirá dar información

precisa para un mejor diseño de la solución. El desarrollo de un producto conlleva unas especificaciones funcionales que podrán ser *traducidas* para que las fábricas puedan producir con fidelidad, dicho despliegue se puede realizar mediante QFD<sup>7</sup>. La ejecución y el control en fábrica se basan en sistemas de gestión certificados, despliegue de especificación, gamas de control y seguimiento del control operacional mediante control estadístico de procesos y controles *ad-hoc*.

Con respecto a los fallos técnicos, los datos bibliométricos de las principales fuen-

FIGURA 2. PORCENTAJE RELATIVO DE REGISTROS POR ORIGEN PARA LA BÚSQUEDA EN WOS DE CHEESE + DEFECTS



## El marco Cynefin ya que permite establecer de forma sistemática la clasificación de los incidentes de calidad

tes de publicaciones científicas muestran que para el caso de los quesos la principal causa de defectos de fabricación tiene causa microbiológica con más del 60% de las publicaciones.

Estos defectos están asociados a problemas de elaboración y maduración e impactan directamente en la pérdida y el desperdicio alimentario. Controlar, prevenir y minimizar dicho defectos permitirá reducir las pérdidas de alimentos.

Diferentes profesionales de la industria quesera hemos planteado la necesidad de aplicar otra visión en la gestión del control. El proceso de elaboración no ha variado en los últimos siglos, se ha avanzado en conocimiento de los mecanismos que subyacen sin embargo los defectos y las mermas siguen ocurriendo (Figura 3) (Columela, 1879 [siglo I]). Cuando abordamos un control exhaustivo de las desviaciones de los resultados se hace patente la idea de abordar el concepto del queso como algo que *está vivo*, aunque evidentemente no cumpla con las características propias de un organismo con dicha cualidad. La idea se verbaliza como la idea de que “la fabricación de los alimentos en general y la elaboración de los quesos en particular tienen un nivel de complejidad mayor o por lo menos diferente que la fabricación de otros bienes de consumo”. Esta idea, la de aumentar la perspectiva para poder comprender los procesos orgánicos y de organización de la vida no es nueva y ha sido presentada de forma mucho más general y estructurada por numerosos autores (Schrödinger, 1944; Margulis y Sagan, 1995; Watson, 2007; Regis, 2008).

Necesitamos otros abordajes conceptuales y otra mirada. Nos hemos centrado en un caso industrial modelo, la elaboración de queso de pasta prensada. Existe una laguna metodológica en la comprensión del concepto propio del alimento en cuanto que es un sistema orgánico.

Lo que planteamos es una reflexión sobre la existencia de un *gap* que no conecta los sistemas de calidad generales con la realidad





FIGURA 3. DIAGRAMA ESTÁNDAR DE ELABORACIÓN DE QUESO. COLUMELA EN EL SIGLO I (IZQUIERDA) Y ACTUAL (DERECHA)

Cuidado del rebaño		Cuidado de los animales y selección de la leche •Ordeño periódico y completo (varias veces al día) •Enfriamiento inmediato de la leche
Distancia: lo más corta posible		Recogida diaria y transporte de leche
Selección de la leche según contenido graso: ↓ beber o ↑ hacer queso		Recepción y almacenamiento de leche •Control de calidad •Enfriamiento
Calor tibio, sin arrimar a las llamas		Tratamiento térmico •Pasteurización o termización •Solo calentar para queso a partir de leche cruda
Coagulación, corte y desuerado rápido		Operaciones en cuba •Adición de fermentos (opcional si es a partir de leche cruda) •Coagulación, corte y desuerado
Moldeado de la cuajada: lugar sombrío y fresco con extrema limpieza		Moldeado de la cuajada
Presión		Prensado y desmoldeo •Compactación de la cuajada •Completar el desuerado
Sal molida por encima; lavado con agua dulce		Salado del queso por inmersión en salmuera •Formación de la corteza •Parada de los fermentos acidificantes
Secado: quesos espaciados y sin luz		Secado del queso •Formación de la corteza •Temperatura y humedad controladas
Maduración: quesos apilados, en lugar cerrado y sin vientos		Maduración y afinado del queso •Desarrollo de aromas y texturas •Temperatura y humedad controladas
		Corte y envasado •Adecuación a los formatos de consumo •Extensión de vida útil
"Este género de queso se puede transportar del lado de allá del mar"		Venta y consumo

de la industria alimentaria y, en particular, con la actividad quesera ya sea industrial o artesanal. Entendemos que la industria de bienes de consumo ha perseguido comprender sus procesos y reducirlos a un modelo discreto de descomposición por etapas, especificaciones y en una escala de incertidumbre muy pequeña y de medidas extremadamente controladas. Este abordaje se basa en premisas que en los alimentos no siempre se cumplen. Como ejemplo, en los alimentos podríamos identificar las siguientes:

- Hay un gran número de elementos interactuando y el alimento como un todo

no es la suma de las partes que lo integran  
- Una vez *montado* el alimento no es posible *desmontar* y separar sus ingredientes, es decir, no existe vuelta atrás como pudiera ocurrir con un coche o un ordenador.

Además, en nuestro caso específico de la elaboración de queso,

- Se emplean técnicas biotecnológicas con el uso de microorganismos
- Los microorganismos están vivos al final del proceso de elaboración
- Se emplean diferentes tipos de microorganismos que actúan en diferentes etapas e interactúan entre sí

- Los ingredientes y los microorganismos podrán interactuar con nuestro sistema digestivo y pasará a formar parte, literalmente, de nuestro propio cuerpo (Figura 4)

Como resumen de lo anterior pensamos que existen niveles de complejidad adicionales que es necesario abordar en el diseño de los sistemas de gestión que son los que permitirán reducir las desviaciones y por último reducir las pérdidas de productos como resultado de estas.

En nuestra opinión el principal esfuerzo debe centrarse en las operaciones propias en las que las queserías tienen capacidad de influir, ya sean las de captación de necesidades de los consumidores y clientes, los diseños de los productos, la definición de especificaciones, las operaciones logísticas y almacenamiento, la elaboración, los procesos de maduración y las etapas finales de envasado y expedición.

### Diferente nivel de complejidad implica diferentes herramientas CES

Una perspectiva ampliamente extendida y con buenos resultados son las herramientas de análisis de causas en los que se relacionan causas y efectos (RCA) Este mismo esquema de trabajo siguen los modelos de diseño de procesos (AMFE) relacionando fallos y efectos. En alimentación, dentro de las herramientas Appcc se identifican peligros que pueden ser físicos, químicos o microbiológicos que a su vez pueden causar ciertos efectos sobre el alimento y los consumidores. Este sistema en el que un peligro causa un efecto sobre un consumidor es similar al esquema analítico de la medicina en el que la investigación de causas se realiza con diagnóstico a partir de síntomas en el llamado diagnóstico diferencial. La fusión de ambas herramientas nos podría permitir introducir un modelo nuevo de análisis de causas en alimentos vivos.

Dentro de esta analogía la causa sería el peligro identificado, el efecto la ocurrencia y el síntoma lo que detectamos. En la elaboración de queso de pasta prensada existen largos periodos de tiempo entre las causas y los efectos y a su vez entre los efectos y los síntomas.

De este modo a la hora de abordar la resolución de un problema se detallan los síntomas, entendiendo éstos, como lo que permite la detección de la irregularidad. El análisis de los síntomas por parte de expertos debería permitir conocer, a partir

FIGURA 4. DIAGRAMA DE COMPLEJIDAD PROPUESTO PARA EL MODELO DE ESTUDIO: QUESO

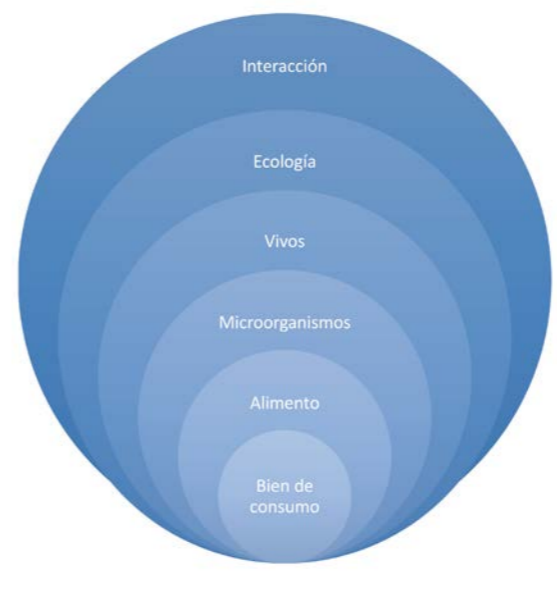
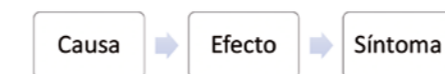


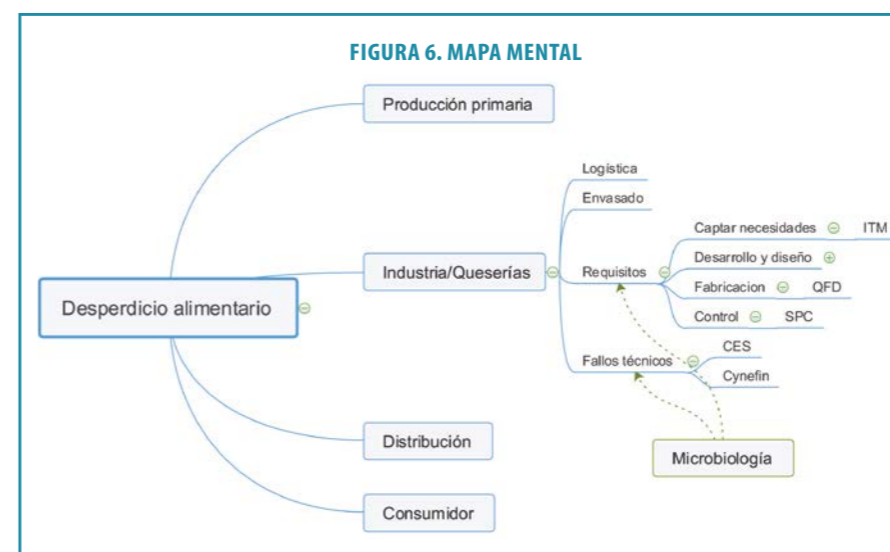
FIGURA 5. FLUJO DEL MODELO DE ANÁLISIS



de un análisis inductivo, qué tipo de efectos podrían estar en su origen y a partir de ahí llegar a la causa más probable. Esta herramienta permite un ciclo de mejora dado que con el aprendizaje iterativo se puede mejorar la detección de síntomas al acumular conocimiento de efectos anteriormente estudiados. Por tanto, es una herramienta útil para la resolución de problemas a la vez que refuerza los sistemas de diseño de procesos y mejora los sistemas de detección (dirigiendo análisis o

posteriormente integrado dentro del Appcc y la consiguiente evolución de análisis cuantitativo del riesgo y el establecimiento de objetivos de seguridad alimentaria (FSO)<sup>8</sup>. Diferentes autores confirman que la incertidumbre y la variabilidad deben tenerse en cuenta especialmente en los problemas relacionados con microorganismos (Zwietering, 2015). Este mismo paradigma se aplica en el uso intencionado de los microorganismos dentro de la elaboración de quesos donde la variación y la incertidumbre son elevadas.

FIGURA 6. MAPA MENTAL



medidas sobre los puntos previsibles de aparición de síntomas).

### Cynefin

La gestión completa de la elaboración de queso es un proceso sencillo de control complejo. De los tipos de peligros clásicos que se identifican en los sistemas de gestión de la inocuidad los de tipo físico son los que más clara relación causa-efecto presentan. Los de tipo químico tienen la misma relación causal conocida *a priori* mediante un razonamiento deductivo, si bien se hace más complejo ante el análisis de un caso concreto. Por último, son los problemas de tipo microbiológico los que han presentado mayor evolución desde el control basado en el proceso a comienzo de siglo, pasando por la liberación tras análisis,

**Las queserías deben ser críticas y ambiciosas a la hora de abordar los retos planteados en lo referente a sus procesos propios**

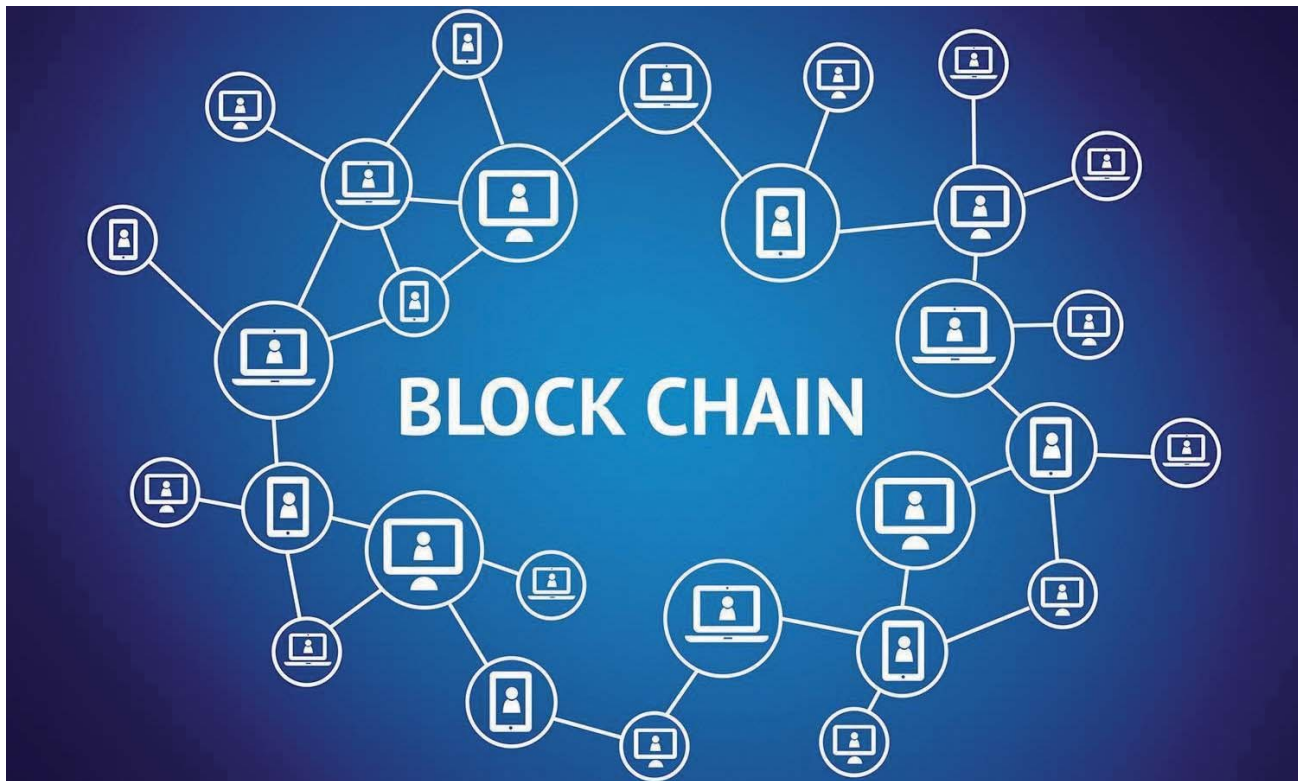
De los modelos de análisis de la complejidad analizados hemos seleccionado el marco Cynefin ya que permite establecer de forma sistemática la clasificación de los incidentes de calidad dentro de un dominio de trabajo sobre el que se pueden aplicar herramientas específicas. Permite al gestor tener un marco de decisión particular y adaptado a cada tipo de problema.

El modelo se ha adaptado para el uso del gestor de problemas en la elaboración de quesos. Originalmente el modelo se presentó para establecer marcos de decisión en la gestión empresarial estratégica y general (Snowden and Boone, 2007)<sup>9</sup>.

Por lo tanto, invitamos a profundizar en el uso de estas u otras herramientas siempre con el objetivo de mejorar el rendimiento operacional. Con ello reduciremos las pérdidas de alimentos y estaremos aportando a la sostenibilidad desde varios puntos de vista: nuestra organización será más fuerte económicamente y estaremos reduciendo el uso de materias primas y de emisiones. □

### Referencias:

1. <http://www.fao.org/international-day-awareness-food-loss-waste/en/>
2. <http://www.fao.org/sustainable-development-goals/en/>
3. [http://www.un.org/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=E](http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=E)
4. <http://www.fao.org/sustainable-development-goals/mdg/en/>
5. <http://www.ademe.fr/sites/default/files/assets/documents/food-losses-waste-inventory-management-2016-summary.pdf>
6. <http://fenil.org/produccion-sector-lacteo/>
7. <https://asq.org/quality-resources/gfd-quality-function-deployment>
8. FSO acrónimo del inglés food safety objective: es "la frecuencia máxima y / o la concentración máxima de un peligro en un alimento al momento del consumo, que provee o contribuye al Nivel Adecuado de Protección (ALOP) (ICMSF, 2006)
9. En la web del autor Cognitive Edge se puede completar información sobre el modelo original y los recursos para su aplicación en diferentes sectores



# Tecnología *blockchain* preparada para revolucionar la seguridad alimentaria

*En el presente artículo se analiza la tecnología blockchain y su aplicación en seguridad alimentaria con el necesario aporte de la comunidad científica para acercar el futuro de las cadenas de suministro de alimentos seguros a la realidad cotidiana.*

**Tomaž Levak**  
tomaz.levak@tracelabs.io

**BLOCKCHAIN** es un libro de registro abierto y distribuido que puede registrar transacciones entre dos o más partes de manera eficiente y de forma verificable y permanente. Es la tecnología en el origen de *bitcoin* y otras monedas virtuales<sup>1</sup>, pero también tiene un gran potencial en muchas otras industrias.

Las cadenas de suministro globales, que en realidad son redes complejas que abarcan varias legislaciones y conectan a numerosos agentes con intereses a menudo opuestos, se encuentran entre



las industrias más adecuadas para la adopción de *blockchain* a gran escala. La red basada en *blockchain* asegurada criptográficamente, donde ninguna parte puede controlar el libro de registro, proporciona una forma neutral y fiable de registrar todas las transacciones de la cadena de suministro en una red única pero descentralizada. Al hacerlo, aporta un nuevo aspecto y un enfoque holístico a la visibilidad de la cadena de suministro que es especialmente relevante en las cadenas de suministro de alimentos.

### Desafíos en las cadenas de suministro mundiales

La globalización del comercio trajo una complejidad creciente a las cadenas de suministro. Esto, a su vez, aumenta la cantidad de asimetría de información, de modo que la información se distribuye de manera desigual entre las partes interesadas participantes en una cadena de suministro. Cuando las partes interesadas participantes tienen incentivos desalineados, como el caso en el que las partes interesadas participantes son diferentes compañías, no hay incentivo para proporcionar información completa que contribuya a evitar la asimetría de la información<sup>2</sup>.

Como resultado, los compradores finales de productos no tienen una forma económica de autenticar lo que están comprando, lo que crea condiciones ideales para el riesgo moral y el comportamiento fraudulento. Las manifestaciones de tales fenómenos son la avalancha de productos falsificados en el mercado (por ejemplo, con un coste de 200.000 millones de dólares para las empresas legales en Estados Unidos)<sup>3</sup>, problemas de seguridad o violaciones de las normas laborales, solo por nombrar algunos. Las partes interesadas con mayor riesgo son los compradores finales, los consumidores, el medio ambiente, los trabajadores y las empresas involucradas en la producción sostenible y las prácticas honestas.

Hay dos factores clave que impiden la recopilación y el intercambio de datos en las cadenas de suministro:

1. Los datos están fragmentados. Los silos de datos y la baja interoperabilidad de datos existen en toda la cadena de suministro tanto en las cadenas de suministro de múltiples organizaciones como de una sola organización (**figura 1**). Existe un desafío técnico crucial para varios proveedores de IT para las cadenas de suministro (*software* e *IoT*) que deben resolverse para colaborar y establecer la transparencia total de la cadena de suministro;



Aromas, formulaciones, procesos, preparados y aditivos para la Industria Cárnica

 **CEYLAN**  
Food Industry Solutions  
[www.ceylan.es](http://www.ceylan.es)





Figura 1. Fragmentación de datos en silos.

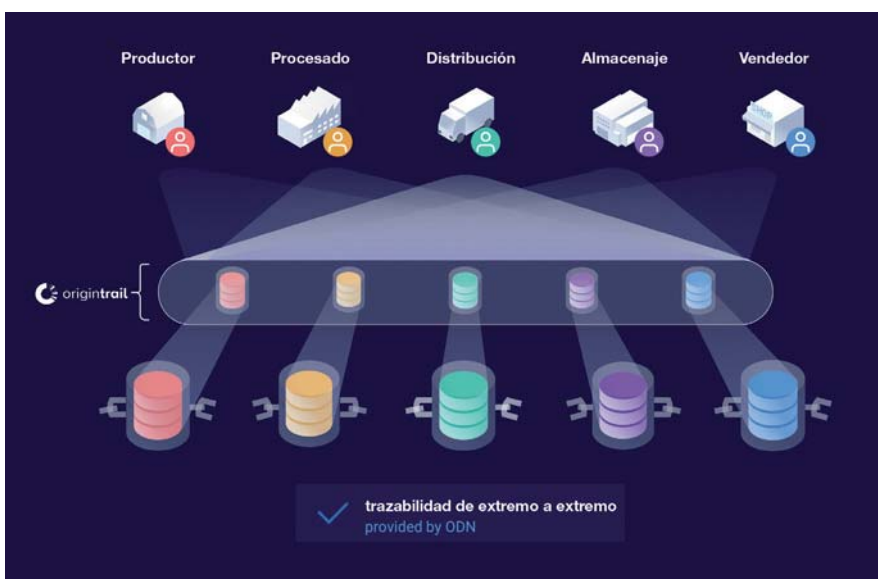


Figura 2. Interoperabilidad de datos.

## Fragmentación de datos y opacidad de las cadenas de suministro

El estado actual de las soluciones de gestión de datos de la cadena de suministro involucra una serie de sistemas de información localizados, sistemas de planificación de recursos empresariales (ERP) y soluciones personalizadas. Para que puedan comunicarse, se deben implementar integraciones personalizadas. A menudo denominados “silos de datos”, estos sistemas centralizados carecen de un entorno técnico común, protocolos de seguridad e intercambio para facilitar el intercambio de datos.

Debido a esta baja interoperabilidad de los datos (figura 2) y otros obstáculos técnicos (p. ej., diferentes políticas de seguridad, infraestructuras y entornos separados), el conocimiento útil en tiempo real sobre el contexto del producto de la cadena de suministro no ha estado disponible para las partes interesadas (p. ej., consumidores, organismos de certificación y gubernamentales, y compañías operadoras en la cadena de suministro).

Con cada parte interesada en la cadena de suministro que recibe y envía datos sobre los atributos del producto solo “un paso atrás, un paso adelante” (que es un requisito legal en la Unión Europea), la confianza se rompe fácilmente y se compromete la integridad de las cadenas de valor.

En la actualidad, muchas organizaciones tienen como objetivo brindar más orden e integridad a las cadenas de suministro complejas, incluidos los proveedores de estándares globales en las cadenas de suministro (por ejemplo, GS1), las organizaciones de certificación (por ejemplo, Global GAP, ISEAL, Rainforest Alliance, Bureau Veritas) y los proveedores de sistemas de información (por ejem-

2. No existe una solución descentralizada adecuada para los datos de la cadena de suministro. No hay soluciones que puedan proporcionar el nivel necesario de rendimiento, escalabilidad y confianza para los datos interconectados en las cadenas de suministro, al mismo tiempo que son rentables. Las soluciones actuales de *blockchain* y descentralizadas son prohibitivamente costosas, no proporcionan funcionalidades relacionales de datos avanzadas y también tienen problemas de escala.

Sin embargo, todas las partes interesadas tienen el mismo objetivo: ser miembro de la cadena y mejorar todo el proceso con respecto al volumen y la eficiencia.

plo, IBM). Sin embargo, ninguna de estas organizaciones puede garantizar la integridad de toda la cadena creando una solución independiente debido a la lógica centralizada de recopilación y uso compartido de datos. Por lo general, solo partes de las cadenas de suministro mundiales son auditadas e involucradas, lo que conduce a la recopilación parcial de datos, la poca verificabilidad de los datos recopilados y, finalmente, la disminución de la confianza.

### Deficiencias de la tecnología *blockchain*

Las soluciones basadas en *blockchain* abiertas y descentralizadas son tecnologías altamente compatibles para superar los desafíos mencionados anteriormente para la cadena de suministro. Sin embargo, *blockchain* se diseñó inicialmente para

transacciones financieras, no para grandes cantidades de datos que se generan en las cadenas de suministro modernas y que contienen conjuntos de datos más grandes para una serie de productos: tales como datos maestros, fecha de producción, fecha de envío, volumen, fecha de transporte... Los datos adicionales que también podrían incorporarse incluyen datos de sensores conectados a IoT, cámaras y más.

Dado que las cadenas de bloques requieren una gran capacidad informática para mantener y actualizar el libro de registro en una gran cantidad de nodos en una red distribuida, almacenar datos directamente en la cadena de bloques es costoso y no eficiente. *Blockchain* es un libro de registro, no una base de datos completamente funcional. Para aprovechar al máximo los datos integrales de la cadena de suministro, se necesitan funciones adicionales para la búsqueda avanzada, el análisis acumulativo



## CUCHILLAS PARA ENVASE Y EMBALAJE

C/ Baró de Coubertin, 6 • 17800 OLOT (Girona)

Apartado de correos 209 – P.O. Box 209  
17800 OLOT (ESPAÑA / SPAIN)

Tel: (34) 972 27 10 09

Fax: (34) 972 27 01 18



info@olotinox.com

www.olotinox.com



Figura 3. Datos interconectados de una cadena de suministro alimentario.

### Un protocolo para el intercambio fiable de datos

Para abordar estos desafíos, y en base a la experiencia previa del equipo central de implementar sistemas de trazabilidad en las cadenas internacionales de suministro de alimentos en el sudeste de Europa, el protocolo OriginTrail se creó a propósito para el uso de *blockchain* en las cadenas de suministro. OriginTrail (figura 4) es una solución de protocolo de código abierto que permite a los proveedores de IT configurar fácilmente el intercambio de datos compatible con *blockchain* en las cadenas de suministro. Permite crear transparencia y realizar un seguimiento más allá del principio de "un paso hacia abajo, un paso hacia arriba", protegiendo a las marcas del comportamiento fraudulento y generando eficiencias para todos los interesados.

La entrada y el intercambio de datos con OriginTrail se basa en un conjunto común de estándares de datos (estándares de datos comerciales GS1, *Web of Things* y otros) que permiten

que varias organizaciones (compañías involucradas en la producción, distribución o venta minorista de bienes) intercambien datos.

Para optimizar el uso de *blockchain*, el protocolo OriginTrail se ejecuta en una red descentralizada punto a punto fuera de la cadena, llamada la red descentralizada OriginTrail (ODN). Permite a los pares en la red negociar servicios, transferir, procesar y recuperar datos, verificar su integridad y disponibilidad y reembolsar a los nodos del proveedor. Esta solución minimiza la cantidad de datos almacenados en la cadena de bloques para reducir los costos y la ineficiencia. ODN se basa en una base de datos de gráficos, que proporciona

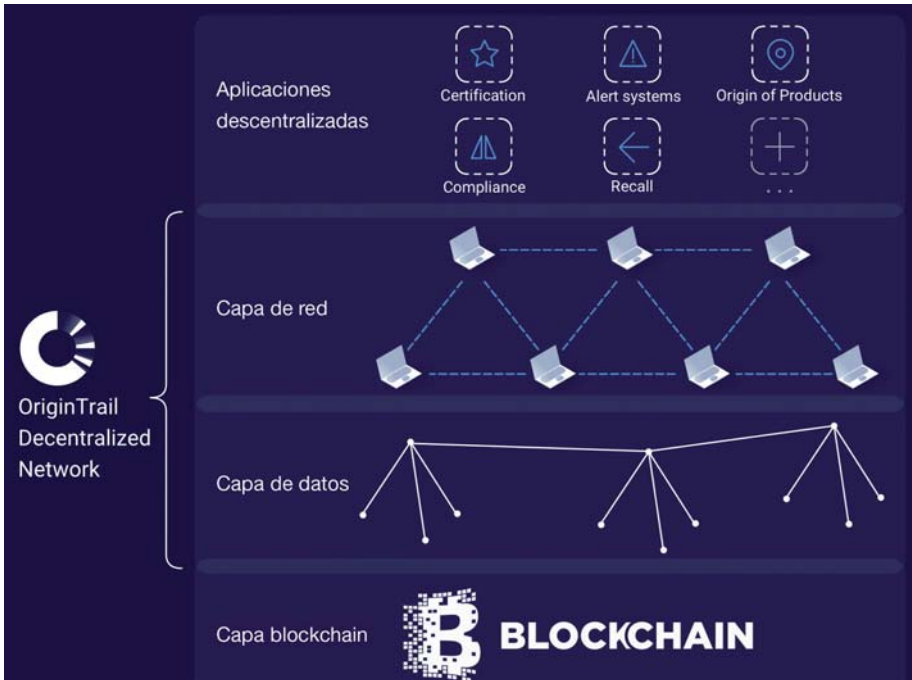


Figura 4. Soluciones de protocolo OriginTrail.

y la flexibilidad en el manejo de datos interconectados, que actualmente se encuentra en el dominio de las soluciones de bases de datos profesionales.

más flexibilidad en términos de agregar datos de varias fuentes, lo que también garantiza la interoperabilidad entre diferentes conjuntos de datos.



Las bases de datos de gráficos brindan un recorrido de alto rendimiento, alta flexibilidad en términos de modelos de datos y, por lo tanto, una gran agilidad en lo que respecta al desarrollo. Además, la información de la cadena de suministro es inherentemente similar a un gráfico, tanto en términos del flujo de productos como de las conexiones que forman estos datos. Por lo tanto, el uso de una base de datos gráfica descentralizada es lo que proporciona excelentes condiciones para:

- Interoperabilidad, ya que los gráficos se pueden ampliar y modificar fácilmente con un bajo costo operativo;
- Alto rendimiento, ya que las bases de datos de gráficos son excelentes para un rápido recorrido y formación de conexiones;
- Alta disponibilidad, debido a la distribución.

OriginTrail incorpora *blockchain* como la plataforma para garantizar la integridad de los datos.

Para toda la información que se incluye en el sistema, se genera una “huella digital” a prueba de manipulaciones (un *hash* criptográfico) y se almacena en la cadena de bloques al momento de la llegada. El *hash* criptográfico se usa comúnmente para demostrar que los datos recibidos no se han modificado de ninguna manera, y tener el *hash* inmutable en *blockchain* como referencia a la entrada original completa este mecanismo. Si es necesario verificar si los datos fueron alterados, una simple comparación de *hash* entre el *hash* almacenado en la cadena de bloques y el *hash* recién generado a partir de los mismos datos en ODN muestra si se han realizado cambios.

El protocolo OriginTrail es independiente de *blockchain* y puede conectarse con múltiples *blockchains*, dependiendo de los requisitos de un caso de uso. Las implementaciones existentes usan cadenas de bloques Ethereum e Hyperledger.



## Ingredientes alimentarios creativos e innovadores



- ▶ Diseño de formulaciones y procesos personalizados para cada cliente.
- ▶ Descubrimiento y desarrollo de nuevas tendencias de mercado: análisis del mercado de consumo nacional e internacional.
- ▶ Metodología de trabajo “Lean Management 360”.
- ▶ Departamento de I+D+i: creación de productos alineados al nuevo consumidor.
- ▶ “Área de innovación y mejora continua”: Laboratorio y Planta Piloto.
- ▶ Controles de calidad en toda la cadena de valor.

### Oficina y Fábrica

Camino de la Galeana, s/n  
Pol. Ind. Los Robles  
28500 Arganda del Rey (Madrid)  
Tels.: 91 871 63 14 / 64 14

### Laboratorio

C/ Ana María del Valle, s/n  
Pol. Ind. Los Robles  
28500 Arganda del Rey (Madrid)  
Tel.: 91 871 66 14

[anvisa@anvisa.com](mailto:anvisa@anvisa.com)  
[www.anvisa.com](http://www.anvisa.com)



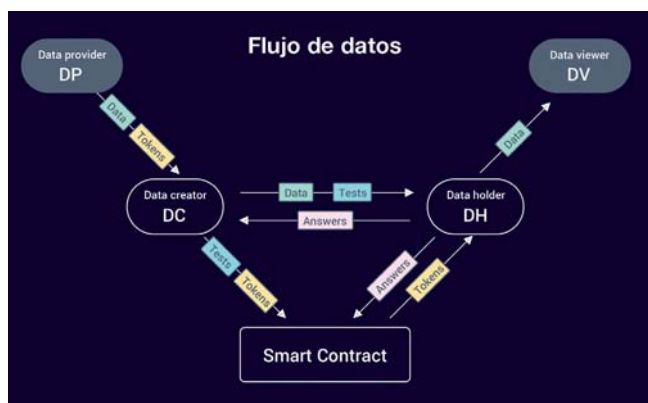


Figura 5. Flujo de trabajo en el protocolo OriginTrail.

## Redes privadas versus públicas

Una de las preguntas que surgen cuando las empresas planean su implementación de intercambio de datos basada en *blockchain* es en qué medida los datos se pueden compartir en una red pública. Como sugiere el documento técnico del Foro Económico Mundial<sup>4</sup> es importante que la industria deje atrás el debate público vs privado para centrarse en el desarrollo de soluciones que puedan satisfacer las necesidades de las empresas. Esto requiere un modo flexible de integrar bases de datos<sup>5</sup>.

Existen tipos de datos que requieren la mayor integridad posible en el contexto empresarial, por lo que tiene sentido que se publiquen en una red pública. Algunos de estos conjuntos de datos incluyen:

- Reclamaciones al público en general (cualquier reclamación que una empresa necesite verificar para sus consumidores o socios que (todavía) no está conectado a la red): dichos conjuntos de datos deben compartirse en su totalidad en la ODN;
- Metadatos y pruebas verificables públicamente (utilizando la ODN para guardar pruebas de datos privados);
- Datos para uso público (datos abiertos que requieren integridad a largo plazo).

## Aplicaciones para la cadena de suministro y seguridad alimentaria

La seguridad alimentaria es un tema cada vez más importante y especialmente en los mercados emergentes, con algunos escándalos de alto nivel en los últimos años, un tema apremiante para los funcionarios de salud pública y la confianza de los consumi-

dores. Los ejemplos de tecnologías basadas en *blockchain* que pueden ayudar a mitigar riesgos aprovechan los datos fiables para proporcionar aplicaciones comerciales o de consumo para seguimiento y localización, procedencia, protección contra fraudes y más.

Las aplicaciones de trazabilidad en *blockchain* permiten una visibilidad de extremo a extremo de los movimientos del producto en todos los socios de la cadena de suministro. Estas soluciones aumentan la eficiencia en comparación con las soluciones tradicionales al identificar y conciliar las discrepancias en tiempo real, automatizando el flujo de documentación del producto entre los socios de la cadena de suministro y simplificando los procesos de cumplimiento internos y externos<sup>6</sup>.

Los posibles casos de uso adicionales que también afectan la seguridad alimentaria son:

- Inteligencia empresarial avanzada (toma de decisiones informada basada en datos completos y estructurados con integridad);
- Gestión de auditoría y riesgos (gestión de cumplimiento y auditoría eficiente, segura y con privacidad desde una única interfaz);
- Financiación del comercio (flujo automatizado de documentación de apoyo en el comercio transfronterizo);
- Lucha contra la falsificación (una forma eficiente y efectiva de garantizar la autenticidad del producto en todas las industrias).

Las empresas de todo el mundo ya están implementando proyectos piloto con las tecnologías *blockchain*. Según la encuesta de *blockchain* 2019 de Deloitte, el 53 por ciento de los líderes dice que la tecnología *blockchain* se ha convertido en una prioridad crítica para sus organizaciones en 2019, un aumento de 10 puntos respecto al año anterior. El 40 por ciento de las organizaciones encuestadas con más de 500 millones de dólares en ingresos planean invertir al menos 5 millones de dólares en *blockchain* en los próximos 12 meses.

Echemos un vistazo a dos casos de cómo la colaboración basada en *blockchain* ya está transformando nuestro enfoque hacia la seguridad alimentaria.

## Caso de estudio 1: producción de carne orgánica y neutralidad de carbono

La carne orgánica alimentada con pasto es una categoría de rápido crecimiento en todo el mundo. Sin

embargo, dado que la cría intensiva de ganado genera grandes emisiones de carbono, existe una creciente preocupación por el impacto ambiental de la producción de carne. La ganadería contribuye al 40 por ciento de las emisiones mundiales de metano, lo que lleva a los consumidores a cuestionar sus elecciones.

El protocolo OriginTrail permite la trazabilidad total de las cadenas de suministro de alimentos. En la producción de carne orgánica, que es un segmento de consumo *premium*, existe la oportunidad de presentar a los consumidores una aplicación de trazabilidad que les permita conocer las cadenas de suministro y también las actividades que los productores están llevando a compensar ese impacto y lograr la neutralidad de carbono de sus cadenas de suministro.

El Sistema Operativo de Red, una capa sobre el protocolo OriginTrail desarrollado para usuarios comerciales, es una plataforma única para compartir datos a lo largo de la cadena de suministro. Permite la cooperación entre las partes interesadas en la cadena de suministro. Los productores, así como la certificación y otras agencias pueden intercambiar datos de manera segura, lo que lleva a una mayor eficiencia, transparencia, integridad y productividad. Una aplicación de "Rastreo y localización" basada en el protocolo OriginTrail muestra partes de datos a socios relevantes de la cadena de suministro.

### Caso de estudio 2: procedencia del producto con datos isotópicos

Otro campo interesante para la implementación de *blockchain* relacionado con la seguridad alimentaria es en los laboratorios científicos que juegan un papel importante para garantizar la integridad de los productos alimenticios y no alimenticios en las cadenas de suministro mundiales<sup>9</sup>. Sus capacidades incluyen analizar el agua, el suelo y el aire en granjas y fábricas, validar el contenido de nutrientes y los posibles alérgenos en los productos.

En un proyecto piloto con Source Certain International de Australia, se utilizó el protocolo descentralizado OriginTrail para fines de certificación y validación de alimentos. Fue el primer caso del mundo de conectar e integrar información científica clave y, cuando corresponda, sistemas

## Especialistas en química, microbiología y genética

Acreditado para el control de Antibióticos y Residuos en Carnes



### ANÁLISIS

- Industria alimentaria
- Residuos de acción
- Farmacológica
- Patología animal
- Aguas potables
- Vertidos industriales

### ASESORÍA TÉCNICA

- Proyectos de Calidad (ISO 9000)
- A.P.P.C.C.
- Normativa
- Control de Procesos



[www.alkemi.es](http://www.alkemi.es)

[alkemi@alkemi.es](mailto:alkemi@alkemi.es)

916 739 149

C/ Tierra de Barros 2, 28823 Coslada (Madrid)

#### DELEGACIÓN CASTILLA Y LEÓN

C/ Miriam Blasco P 147, 2º B  
47014 Valladolid  
Teléfono: 983 345 974

#### DELEGACIÓN NOROESTE

Avda. de Castrelos 99, 4º F  
36210 Vigo (Pontevedra)  
Teléfonos: 986 41 52 79 -  
639 12 51 81



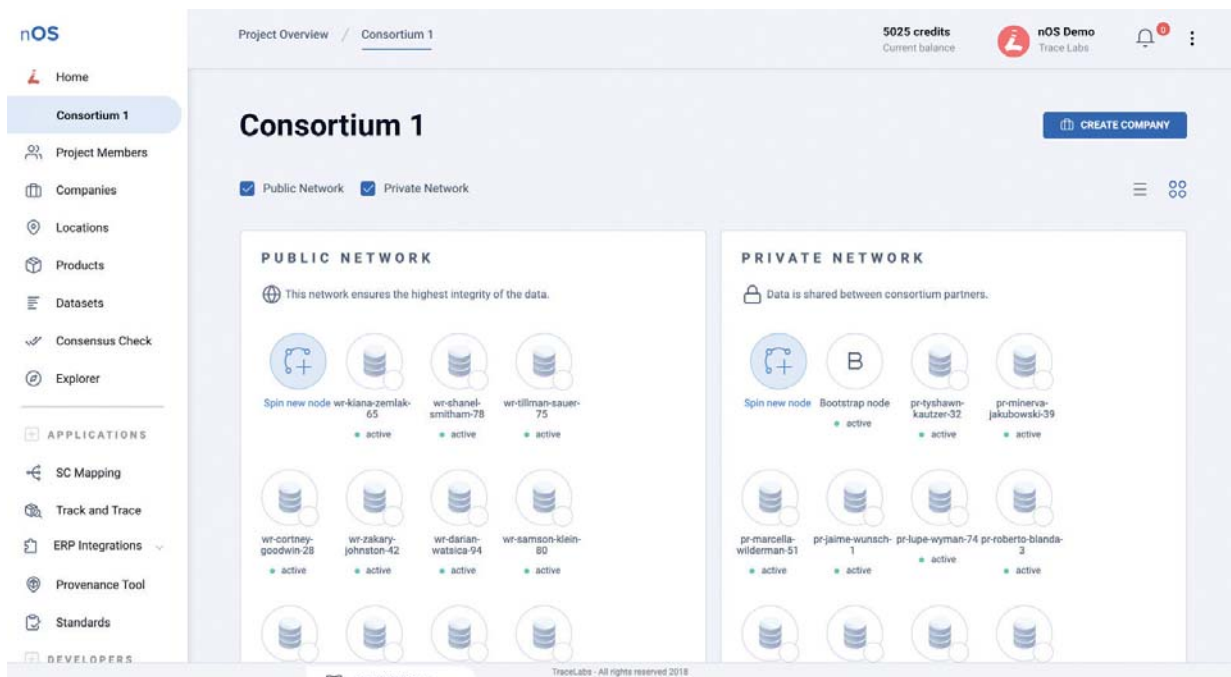


Figura 6. Ejemplo de una interfaz para la implementación del protocolo OriginTrail.

de gestión de información de laboratorio (LIMS), con *blockchain*. En tal caso, el protocolo OriginTrail actúa como la infraestructura para integrar y distribuir datos e informes a los clientes de los laboratorios, extendiendo la trazabilidad y proporcionando una capa adicional de transparencia y confianza.

## Conclusión

La tecnología *blockchain* está disponible aquí y ahora, pero es un campo altamente técnico. La industria todavía está buscando aplicaciones viables a gran escala que sean eficientes en cuanto a costes y tiempo. Nuestro equipo está abordando esto con un protocolo OriginTrail especialmente diseñado al efecto. El aporte de la comunidad científica es muy valioso y contribuirá a una base sólida para acercar el futuro de las cadenas de suministro de alimentos seguros a la realidad cotidiana.

## Bibliografía

1. **Iansiti, Marco; Lakhani, Karim R.** (enero de 2017). "La verdad sobre Blockchain". Harvard Business Review. Universidad Harvard. Archivado desde el original el 18 de enero de 2017. Consultado el 2 de octubre de 2019. <https://web.archive.org/web/20170118052537/>

2. **Rakic, B. y col.** Libro blanco de OriginTrail. Consultado el 2 de octubre de 2019. <https://origintrail.io/storage/documents/OriginTrail-White-Paper.pdf>
3. <https://www.ipwatchdog.com/2010/08/30/counterfeiting-costs-us-businesses/id=12336/>
4. **Foro Económico Mundial.** (2019) Consultado el 2 de octubre de 2019. [http://www3.weforum.org/docs/WEF\\_Inclusive\\_Deploymentof\\_Blockchain\\_for\\_Supply\\_Chains.pdf](http://www3.weforum.org/docs/WEF_Inclusive_Deploymentof_Blockchain_for_Supply_Chains.pdf)
5. **Levak, T.** ¿Podemos hacer una transición de las empresas de los silos de datos privados al intercambio de datos en colaboración? Noticias de Forkast. Consultado el 2 de octubre de 2019. <https://forkast.news/2019/08/20/opinion-can-we-transition-enterprises-from-private-data-silos-to-collaborative-data-sharing/>
6. Traceability. <https://tracelabs.io/traceability>
7. **Deloitte.** [https://www2.deloitte.com/content/dam/insights/us/articles/2019-global-blockchain-survey/DI\\_2019-global-blockchain-survey.pdf](https://www2.deloitte.com/content/dam/insights/us/articles/2019-global-blockchain-survey/DI_2019-global-blockchain-survey.pdf)
8. **National Geographic:** [nationalgeographic.com/environment/global-warming/methane/](https://www.nationalgeographic.com/environment/global-warming/methane/)
9. **OriginTrail Blog:** <https://medium.com/origintrail/origintrail-now-integrates-data-from-forensic-laboratories-with-the-blockchain-1e635eb54350>. e