











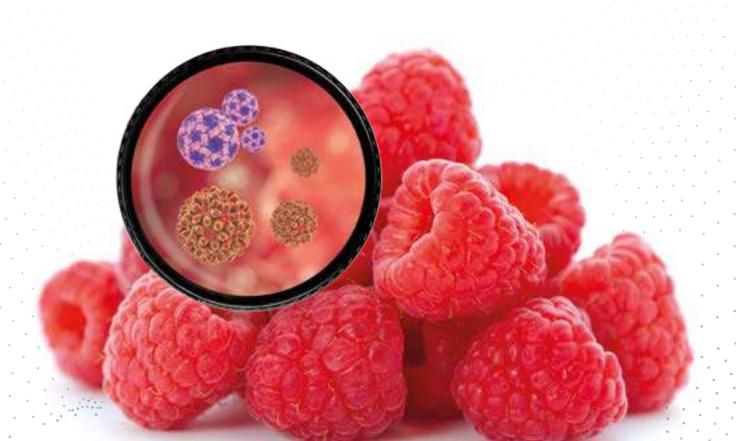


PROTOCOLO DE MONITOREO DE LA CADENA PRODUCTIVA DE FRAMBUESA, PARA EL CONTROL DE RIESGOS ASOCIADOS A NOROVIRUS Y VIRUS HEPATITIS-A. 2019

PROYECTO CORFO BP 16BPE-62273

VERSIÓN: Nº 1

FECHA DE REVISIÓN: 15-03-2019





Centro de Estudios en Ciencia y Tecnología de los Alimentos

ÍNDICE

•	PRESENTACIÓN	4-5
•	INTRODUCCIÓN	6-7
•	ALCANCE	8
•	OBJETIVO GENERAL	9
•	ABREVIATURAS	10-11
•	RELEVANCIA DE NOROVIRUS Y VIRUS HEPATITIS-A EN BERRIES Norovirus Hepatitis-A Norovirus y Hepatitis-A en Berries	12-19
•	CADENA PRODUCTIVA DE FRAMBUESAS: PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS Y PELIGROS DE CONTAMINACIÓN POR NOROVIRUS Y VIRUS HEPATITIS-A • Sector Agrícola • Sector Agroindustrial	20-29
•	CRITERIOS PARA EL MONITOREO DE NOROVIRUS Y VIRUS HEPATITIS-A EN LA CADENA PRODUCTIVA DE FRAMBUESAS • Recomendación de puntos a muestrear	30-43

y frecuencia de muestreo:

	PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS • Materiales para toma de muestras • Obtención de la Muestra • Procedimiento para la Conservación y Transporte de la muestra	44-51
	PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS PARA DETECCIÓN DE NOROVIRUS, VIRUS HEPATITIS-A E INDICADORES MICROBIOLÓGICOS • Detección de Indicadores de Contaminación Fecal • Detección viral de Norovirus y Hepatitis-A mediante real time PCR	52-55
•	INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS • Medidas Preventivas y Correctivas ANEXOS • Procedimiento de muestreo de	56-61 62-64
•	SUPERFICIES CON TÓRULA REFERENCIAS INSTRUCTIVO DE MONITOREO DE LA CADENA PRODUCTIVA DE FRAMBUESAS, PARA EL CONTROL DE RIESGOS ASOCIADOS	65-69 70-77
	A NOROVIRUS Y VIRUS HEPATITIS-A.	

PRESENTACIÓN

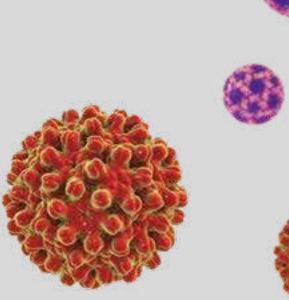
En el marco del proyecto "DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE MONITOREO Y CONTROL DE RIESGOS ASOCIADOS A NOROVIRUS Y HEPATITIS-A EN LA CADENA PRODUCTIVA DE BERRIES" (16BPE-62273), financiado por CORFO, ejecutado por la Universidad de Santiago de Chile y el Instituto de Salud Pública de Chile, y apoyado por ACHIPIA, INDAP y Chilealimentos A.G.; se generó el "Protocolo de monitoreo de la cadena productiva de frambuesas, para el control de riesgos asociados a Norovirus y Hepatitis A". Este protocolo fue preparado por el Centro de Estudios en Ciencia y Tecnología de los Alimentos (CECTA) de la Universidad de Santiago de Chile, y su elaboración estuvo a cargo de:

- Sra. Verónica García Mena (PhD), Investigadora CECTA, Académica DECYTAL, Universidad de Santiago de Chile
- **Sr. José Luis Palacios Pino (PhD),** Investigador CECTA, Universidad de Santiago de Chile.
- **Sr. Alejandro Undurraga Rodríguez (BQ),** Profesional CECTA, Universidad de Santiago de Chile.

Especiales agradecimientos por el apoyo y valiosos aportes de los siguientes profesionales e instituciones:

- **Sra. Viviana Cachicas**, Instituto de Salud Pública de Chile, Ministerio de Salud.
- **Sra. María Cristina Martínez**, Instituto de Salud Pública de Chile, Ministerio de Salud.
- **Sra. Marisa Lobos**, Instituto de Desarrollo Agropecuario, Ministerio de Agricultura.
- **Sra. Alejandra Aburto**, Servicio Agrícola y Ganadero, Ministerio de Agricultura.
- **Sr. Ricardo Jacob**, Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria, Ministerio de Agricultura.
- Sr. Marcelo Ulloa, Ministerio de Salud.
- Sr. Andrés Acevedo, Chilealimentos A.G.

Protocolo generado en el marco del proyecto CORFO 16BPE-62273.



INTRODUCCIÓN

En los últimos años Chile ha logrado posicionarse como uno de los países líderes en exportación de berries. alcanzando ventas por alrededor de 860 millones de dólares anuales(1). Este alto nivel de producción y calidad de la fruta que hemos alcanzado como país, y el aumento volumen exportado, exige también fortalecer aún más aquellos aspectos que impactan en la inocuidad de nuestra fruta. lo que a su vez trae consigo mayor seguridad en salud pública y un incremento del valor agregado en la producción nacional de alimentos.

Actualmente. los principales mercados de destino para los berries chilenos son EEUU, Canadá, Brasil, China, Holanda, Reino unido, Japón, Australia, entre otros; y conforme crecen las exportaciones, y con ello el volumen de producción, toma aún más relevancia el sofisticar los sistemas de aseguramiento de calidad para disminuir el riesgo de contaminación de nuestros berries. A nivel mundial, Norovirus y virus Hepatitis-A se describen como los principales agentes causantes de ETAs, y por tanto se encuentran entre los agentes microbianos que se monitorean en este tipo de frutos, donde berries provenientes de Chile

no son la excepción. Esto último, es una situación preocupante para el mercado chileno que debemos abordar de forma preventiva pero decidida, el no hacerlo pone en riesgo la confianza e imagen de Chile en el mercado internacional de berries (2).

El mercado internacional de alimentos viene implementado normativas cada vez más exigentes en relación con la inocuidad de los alimentos, lo que exige que productores exportadores У deban adoptar sistemas que permitan asegurar la inocuidad de sus productos, identificando y controlando los riesgos de contaminación asociados a la cadena productiva. En este contexto. el sector nacional productor de berries requiere generar y adoptar sistemas que les permitan identificar y controlar sus riesgos particulares de contaminación por Norovirus y virus Hepatitis-A, y de esta forma continuar fortaleciendo el nivel de confianza que hoy el mercado internacional tiene en nuestra industria frutícola

En este contexto, la implementación de estrategias de monitoreo y control de patógenos en la cadena productiva de berries debe ser un compromiso transversal a todos los actores (públicos y privados) involucrados en la producción, exportación y comercialización de estos frutos. Con este claro objetivo, se plantea el diseño y aplicación de un protocolo que abarca desde el productor agrícola hasta el exportador, de forma que, desde una mirada de encadenamiento productivo, la industria productora de berries pueda implementar las medidas necesarias para asegurar la inocuidad de la fruta producida.

En respuesta a lo anterior, por medio de la ejecución de un proyecto de Bienes Públicos financiado por CORFO (16BPE- 62273), el Centro de Estudios en Ciencia y Tecnología de los Alimentos de la Universidad de Santiago de Chile y el Instituto de Salud Pública de Chile, generaron el presente protocolo que tiene por objetivo

entregar, a los actores de la cadena productiva de berries, las pautas y procedimientos para implementar una estrategia de monitoreo y control de riesgos asociados a Norovirus y virus Hepatitis-A, para ello, se identifican los puntos más vulnerables de la cadena productiva y que representan un mayor riesgo de contaminación, a fin de ser monitoreados y así fortalecer el grado de inocuidad de los berries producidos a nivel nacional.

Este protocolo, si bien está basado en el modelo de producción de frambuesa, es replicable a la producción de otros berries, razón por la que se espera que los resultados del proyecto ejecutado, impacten positivamente a todo el sector nacional productor de berries.



ALCANCE

Este protocolo de monitoreo y control de riesgos asociados a Norovirus y virus Hepatitis-A, aplica a predios agrícolas de producción de berries y establecimientos habilitados para el procesamiento y exportación de frambuesas, arándanos, frutillas u otro tipo de berries, independiente del mercado de destino.

El alcance de este protocolo abarca etapas de producción y procesamiento post-cosecha, así como aquellos elementos involucrados en dichas etapas que entran en contacto directo o indirecto con la fruta, y representan en algún grado un riesgo de contaminación de ésta por Norovirus o virus Hepatitis-A. Además, se establecen ciertas recomendaciones en aspectos relacionados con la obtención de muestras, transporte de muestras,

criterios de decisión, registro y seguimiento de resultados, entre otros.

Antes de aplicar este protocolo, se recomienda sea evaluado y adaptado al contexto productivo de cada planta y predio agrícola, de forma de hacerlo compatible con el sistema de aseguramiento de calidad que se tenga implementado, complementando y fortaleciendo el monitoreo de aquellos factores y elementos que representan un riesgo para la inocuidad y calidad de la fruta.

O B J E T I V O G E N E R A L

El objetivo de este documento es poner a disposición de la industria una guía para el monitoreo de Norovirus y virus Hepatitis-A en la cadena productiva de berries. Para ello, se entrega información que permita definir puntos de muestreo en función del riesgo de contaminación, así como enunciar recomendaciones para el control de éste riesgo en toda la cadena productiva.

El monitoreo de estos patógenos virales considera la obtención de muestras, identificación y transporte de las mismas, criterios de decisión, y recomendaciones en caso de encontrar muestras positivas para Norovirus y/o virus Hepatitis-A.



ABREVIATURAS

AFC: AGRICULTURA FAMILIAR CAMPESINA

APT: AGUA DE PEPTONA TAMPONADA

BPA: BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS

BPH: BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

BPM: BUENAS PRÁCTICAS DE MANIPULACIÓN

BPTM: BUENAS PRÁCTICAS DE TOMA DE MUESTRA

EFSA: EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY

ETAS: ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS

FSMA: FOOD SAFETY MODERNIZATION ACT

HACCP: HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINTS (EN ESPAÑOL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROL DE

PUNTOS CRÍTICOS)

HAV: VIRUS HEPATITIS-A

IQF: INDIVIDUAL QUICK FREEZING

ISO: INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR

STANDARDIZATION

NCH: NORMA CHILENA

NMP: NÚMERO MÁS PROBABLE

NOV: NOROVIRUS

PCR: POLYMERASE CHAIN REACTION (EN ESPA-ÑOL REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA)

PBS: AMORTIGUADOR FOSFATO SALINO

RASFF: RAPID ALERT SYSTEM FOR FOOD AND

FEED

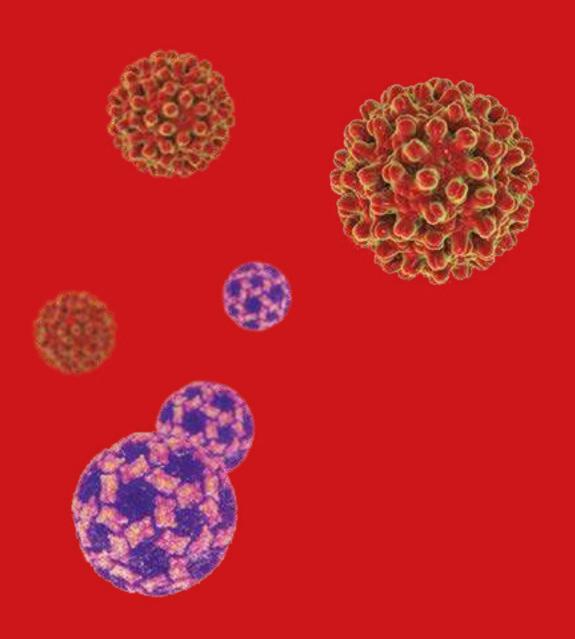
RSA: REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMEN-

TOS

SAG: SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO

UFC: UNIDAD FORMADORA DE COLONIA

RELEVANCIA
DE NOROVIRUS
Y VIRUS
HEPATITIS-A
EN BERRIES



RELEVANCIA DE NOROVIRUS Y VIRUS HEPATITIS-A EN BERRIES

Entender la relevancia de monitorear Norovirus y virus Hepatitis-A en la cadena productiva agro-industrial de berries, requiere necesariamente tener una noción de las principales características de estos patógenos virales, su acción en el ser humano, y su potencial impacto en el mercado de berries.

Norovirus

Este virus es la causa del 90% de los casos de gastroenteritis no bacteriana en todo el mundo y del 50% de gastroenteritis por intoxicación alimentaria en EE.UU., asociándose especialmente al consumo de agua y alimentos crudos o insuficientemente cocidos (3) (4). Dado que ataca específicamente células del tracto gastrointestinal del ser humano, NoV es clasificado como un virus entérico.

Los principales síntomas de una infección por Norovirus son diarrea, vómitos, náuseas y dolor estomacal, también puede causar fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal. El periodo de incubación suele ser entre 12 a 24 horas después de contraer el virus, y la enfermedad tiene una duración entre 1 a 3 días, generando deshidratación en niños, ancianos y personas con patologías previas, bastando solo 10 partículas virales para contraer la enfermedad; además, es relevante destacar que este virus resiste en el ambiente varios días y soporta temperaturas de hasta 60°C (5) (6), lo que dificulta su control y eliminación en la cadena productiva de fruta fresca.

Por otra parte, bajo condiciones de refrigeración y congelación, el virus permanece intacto y viable durante varios años (7).

La transmisión de Norovirus ocurre por vía fecal-oral a través del consumo de agua o alimentos contaminados, y luego del contacto con superficies contaminadas y posterior contacto con la boca, o al compartir alimentos o utensilios de comer con alguien enfermo. Partículas virales Norovirus pueden encontrarse en heces de individuos enfermos desde los días previos a la aparición de los síntomas y hasta 2 semanas después que éstos desaparecen, caracterizándose por una rápida diseminación personapersona en lugares cerrados como colegios, jardines infantiles, hogares de ancianos o cruceros (5).

A nivel mundial, Norovirus causa alrededor de 685 millones de casos de gastroenteritis, de los cuales 200 millones corresponden a niños menores a 5 años, lo que lleva a que 50.000 niños mueran cada año por causa de éste agente viral (5). En Estados Unidos, Norovirus causa cada año un promedio de 600 muertes (en su mayoría niños menores a 5 años y adultos mayores), 65.000 hospitalizaciones y más de 20 millones de casos de gastroenteritis, situación que hace que en Canadá y Estados Unidos la infección por Norovirus sea considerada la primera causa de ETAs; así mismo en Europa, Norovirus es considerado el principal agente responsable de ETAs con alrededor de 20 millones de casos anuales(8).







En Chile, durante el año 2010 se registró un brote de Norovirus que causó más de 30.000 casos de gastroenteritis aguda en la región de Antofagasta; luego en el año 2013 se registraron dos nuevos brotes de Norovirus, el primero en Santiago causado por agua contaminada y el segundo en Ovalle en donde 500 personas se vieron afectadas por gastroenteritis aguda asociada a Norovirus (9) (10) (11).

Hepatitis-A

El virus Hepatitis-A es otro virus entérico que puede causar fiebre, fatiga, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, dolor abdominal, ictericia y orina oscura, llegando en algunos casos a causar la muerte debido a hepatitis fulminante. Al igual que NoV, HAV también se transmite por vía fecaloral, siendo el ser humano el único reservorio conocido, lo que implica una importante ruta de infección también es el consumo de alimentos contaminados con el virus.

Esta ruta de infección por alimentos se favorece dada la capacidad del virus de mantenerse en el ambiente de forma latente por varios meses, hasta volver a infectar a un ser humano y multiplicarse nuevamente.

HAV tienen un periodo de incubación promedio de 28 días, mientras que los síntomas persisten por un periodo de alrededor de 2 meses. En cuanto a los individuos enfermos, el 80% de los adultos presentan síntomas mientras que los niños se mantienen asintomáticos. A nivel mundial, este

virus genera alrededor de 1.4 millones de casos anuales, y en Chile se encuentra en el programa de vigilancia epidemiológica del Ministerio de Salud en la categoría de notificación diaria (12) (13) (14).

Según el Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud, a la semana 39 del año 2018 se habían registrado 2.152 casos asociados a Hepatitis-A en el país, con una tasa acumulada de 11,6 casos por 100 habitantes (15). Si bien no todos los casos son atribuidos al consumo de alimentos contaminados, estos casos dan cuenta de la presencia del virus y el riesgo que representa en Chile éste patógeno viral.

Norovirus y Hepatitis-A en Berries

El riesgo de infección por virus entéricos es mayor en alimentos de consumo crudo o que no son sometidos a un tratamiento térmico suficiente como para eliminar virus activos. En el caso de los NoV y HAV, los alimentos que recurrentemente son asociados a su transmisión son moluscos bivalvos (ostras, almejas, vieiras, mejillones, etc.); frutas y vegetales de consumo en crudo (lechugas, cebollas, berries, etc.); y alimentos listos para su consumo en frío (3). Estos alimentos, por ser consumidos preferentemente sin un tratamiento térmico previo, representan una potencial fuente de contagio y brotes de gastroenteritis en caso de haber sido contaminados por lavado o riego con agua contaminada, o bien por la manipulación inadecuada de un operario contagiado.

Esta situación, hace necesario que se implementen acciones que permitan monitorear la cadena productiva de berries, en especial frambuesas y frutillas, por ser frutos que no se someten a lavado o tratamiento térmico previo a su consumo, lo que sumado a potenciales desviaciones en buenas prácticas y protocolos de higiene hacen que el riesgo de transmitir microorganismos patógenos sea mayor (5).

A diferencia de la mayoría de las bacterias transmitidas por alimentos, las cuales se multiplican por sí solas en las condiciones adecuadas de nutrientes y temperatura, los virus requieren que una cantidad mínima de partículas virales infecten a un hospedero, el cual una vez infectado generará billones de nuevas partículas virales que serán liberadas al ambiente. Esta diferencia en el mecanismo de acción, hace necesario implementar diferentes estrategias de control según se trate de bacterias o virus; así, herramientas comunes en el control de bacterias como son desinfectantes y soluciones alcohólicas al 70% tienen menor efectividad en Norovirus y Virus Hepatitis-A, sin embargo, está descrito que los tratamientos térmicos a 60 y 85°C para NoV y HAV respectivamente son suficientes para inactivarlos (16). Otra herramienta eficaz que se recomienda para el control de estos virus es una solución de hipoclorito de sodio al 0.5% (17), (18). Cabe destacar además, que las actuales herramientas para la detección de virus son más sensibles y costosas que las utilizadas para la detección de bacterias, lo que dificulta implementar el monitoreo constante y frecuente de estos patógenos, haciendo necesaria la asociación con un laboratorio especializado.

Las principales agencias especializadas en Europa y Estados Unidos reportan anualmente brotes y casos de fruta contaminada con NoV y HAV, dando cuenta de la constante fiscalización y preocupación que existe en estos mercados. Esta situación, hace necesario implementar medidas que garanticen la inocuidad alimentaria de los productos exportados desde nuestro país, dando muestras concretas del compromiso de la industria nacional con la calidad y la inocuidad alimentaria, lo que redundará sin duda en una mayor confianza de los mercados de destino, robusteciendo con ello al sector exportador de fruta nacional.

Como ya se ha mencionado, NoV y HAV son virus entéricos que se transmiten al ser humano por la vía fecal-oral, por lo que las principales fuentes de contaminación son superficies y, aguas contaminadas e individuos enfermos o portadores que se encuentren excretando el virus. De estos dos puntos principales deriva el resto de puntos de riesgo donde potencialmente podría ocurrir la contaminación de la fruta. A continuación se muestra un esquema que representa la ruta de transmisión de los virus entéricos.

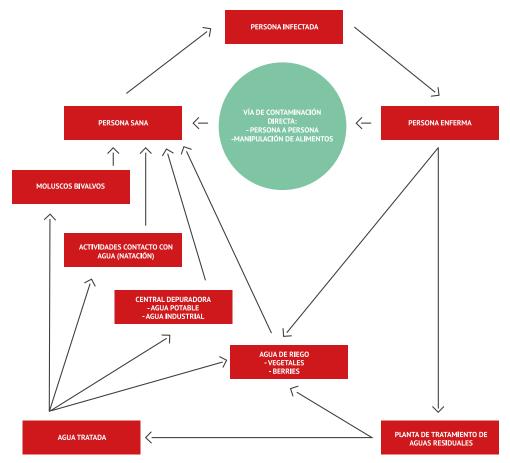
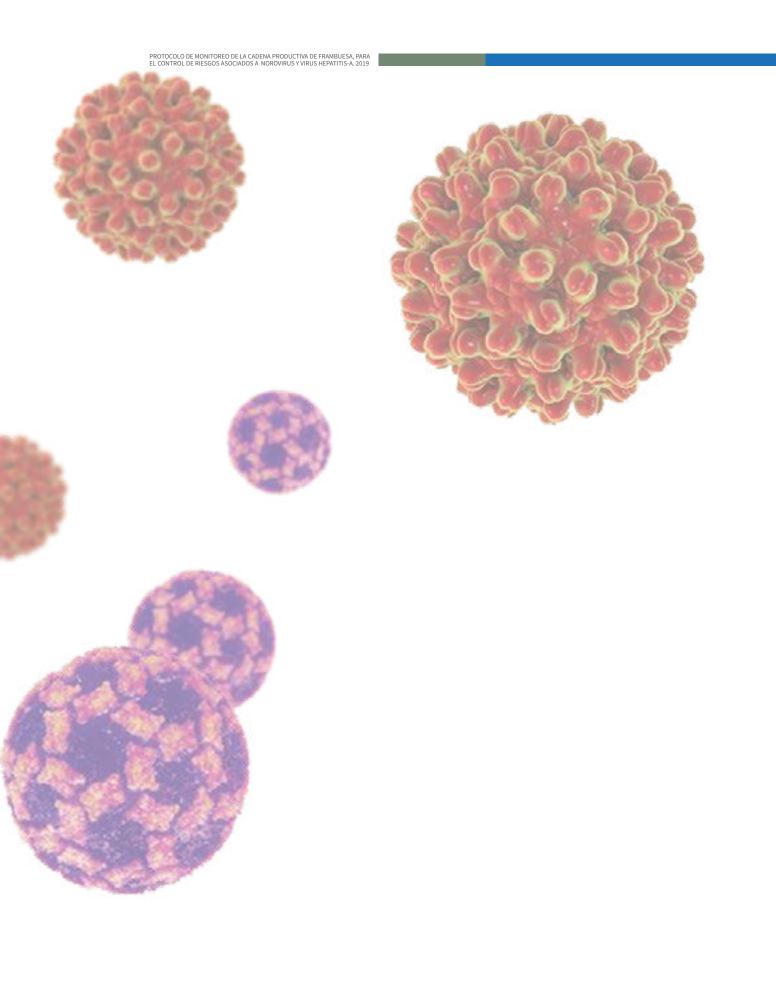


Figura 1: Rutas de diseminación de Norovirus y virus Hepatitis-A. Las personas enfermas o infectadas sin síntomas son los que comúnmente transmiten la enfermedad a través de sus propias manos, mientras que la ruta de contaminación ambiental es generada principalmente por la planta de tratamiento de agua. Esquema adaptado de Maunula y cols. (2011) (19)

A la fecha de redacción de éste documento, y sin perjuicio de lo que establece el Reglamento Sanitario de los Alimentos en su artículo 173 del Párrafo III "Consideraciones Microbiológicas por Grupo de Alimentos" (30), en Chile no existe regulación específica sobre NoV y HAV en berries, por lo que este protocolo sienta las bases que podrían orientar futuras iniciativas que se encaminen hacia un programa oficial de monitoreo preventivo, a fin de evitar eventos por berries contaminados. En Europa, las opiniones expertas de profesionales de la EFSA hacen especial énfasis en mejorar procedimientos de análisis, verificación y control, además de perfeccionar las BPA/BPM/BPH, entre otras (20) marcando una línea de acción a la que responde el presente documento.

Este protocolo constituye el primer paso que da la institucionalidad gubernamental, la academia y la industria productora de berries, con miras de generar las herramientas necesarias para prevenir y responder frente a potenciales casos positivos para NoV y/o HAV en berries.



CADENA PRODUCTIVA DE FRAMBUESAS:

PRINCIPALES
CARACTERÍSTICAS
Y PELIGROS DE
CONTAMINACIÓN POR
NOROVIRUS Y VIRUS
HEPATITIS-A



CADENA PRODUCTIVA DE FRAM-BUESAS: PRINCIPALES CARACTE-RÍSTICAS Y PELIGROS DE CONTAMI-NACIÓN POR NOROVIRUS Y VIRUS HEPATITIS-A

Según el Codex Alimentarius, "peligro" condición una intrínseca de la práctica o la situación, y "riesgo" la probabilidad que el peligro ocurra como resultado del control de condiciones y factores asociados al peligro (21). Por ejemplo, cuando un operario manipula la fruta existe el peligro intrínseco de contaminarla, no obstante, el riesgo de que la fruta se contamine disminuye al mínimo en función de que el operario cumpla las las buenas prácticas de manipulación de alimentos; en un plano más doméstico, cada vez que se manipula un instrumento cortante existe el peligro de sufrir un corte, sin embargo, el riesgo de que el corte ocurra disminuye en función del cumplimiento de las instrucciones de manipulación del instrumento y el uso de elementos de protección personal.

Como se mencionó anteriormente, aún cuando el protocolo está orientado a la producción de berries, este se centra en la cadena productiva de frambuesas de exportación como modelo de estudio, dada su representatividad de la industria de berries y la

fragilidad de la fruta en cuanto a que no es posible aplicar tratamientos posteriores a la cosecha. Al respecto, dividiremos la cadena productiva de frambuesa en dos grandes bloques, la producción agrícola en el campo y el procesamiento de la fruta en la planta procesadora de fruta congelada; si bien la venta en fresco también es un destino de nuestra frambuesa, para efectos de describir la industria exportadora, ésta última ruta comercial no será abordada.

En términos globales, la cadena industria productiva de la exportadora de frambuesa en nuestro país la componen dos macro sectores aparentemente independientes, pero muy relacionados entre sí, el sector agrícola y el sector agroindustrial. dependen Sectores que directamente el uno del otro para hacer sostenible una actividad que está sujeta a variables propias, que ponen una cuota de incertidumbre año a año a las utilidades del sector. Estas variables pueden ser independientes del actuar de exportadores y productores agrícolas, como por ejemplo las condiciones meteorológicas de cada temporada y otras relacionadas con el mercado internacional como las temporadas de producción de berries en el hemisferio norte. que puede afectar la demanda de la frambuesa de nuestro país; sin embargo, existen otras variables que deben ser controladas por nuestro sector, como por ejemplo la inocuidad y calidad de la fruta, variables que depende tanto de quienes manipulan la fruta en el campo y en la planta procesadora, como de los responsables de generar las condiciones en infraestructura, medio ambiente y procesos para que esta manipulación se realice en las condiciones óptimas.

Sector Agrícola

La producción agrícola de frambuesas nuestro en país es en el periodo de verano comprendido entre diciembremarzo, concentrándose desde las últimas semanas de diciembre a las primeras semanas de febrero, según las condiciones climáticas de la temporada. La producción agrícola es soportada fuertemente por la Agricultura Familiar Campesina, con una importante demanda de fuerza laboral por la temporada de cosecha (temporeros), que bien pueden ser miembros de la familia del productor, o temporeros externos que rotan entre los distintos predios dependiendo de las condiciones laborales (pago y exigencias). Esta característica del sector, conlleva ciertas brechas que es necesario conocer y abordar para avanzar en el crecimiento y consolidación de

éste importante sector agrícola, por ejemplo dificultad como para alcanzar certificaciones de calidad y otros que den cuenta del cumplimiento de normativas nacionales internacionales. е En éste sentido, una producción agrícola de frambuesas basada en muchos pequeños productores, hace a su vez que exista una variedad de realidades y escenarios de producción que hace difícil una adecuada coordinación y supervisión para el cumplimiento de exigencias particulares como las BPA, BPM o BPH, y otras más transversales como por ejemplo la calidad del agua de riego y agua de "otros usos" (aplicación de agroquímicos, lavado de manos y de utensilios).

En este contexto productivo, se hace necesario generar y utilizar establezcan documentos aue los conceptos y directrices que permitan, a cada productor y procesador, aplicar los mismos criterios de monitoreo y control de aquellos elementos y factores que impactan en el nivel de riesgo de contaminación de la fruta. Para ello. un aspecto relevante es identificar aquellas etapas u operaciones propias de la producción que, dadas sus características, presentan un mayor riesgo potencial de impactar directamente en la inocuidad de la fruta.

Según resultados microbiológicos obtenidos durante la ejecución del proyecto que da origen a éste protocolo, existen elementos y operaciones que representan un mayor riesgo de contaminación de la fruta por NoV y HAV, estos son:

- Agua de riego y agua para otros usos: El agua, por sus características fisicoquímicas, es un vehículo muy efectivo para una serie de contaminantes químicos v microbiológicos. En el caso del agua de riego, ésta puede proceder de distintas fuentes como por ejemplo canal de regadío, pozo zanja, pozo profundo, noria, agua potable rural, entre otros; todas fuentes que pueden verse contaminadas con materia fecal humana si no se cumple con las recomendaciones, normativas y buenas prácticas: por eiemplo. baños debidamente instalados para evitar que deposiciones lleguen a cursos de agua subterráneas o superficiales. Por otra parte, hay que cuidar que el agua utilizada en la aplicación de agroquímicos y el lavado de manos y utensilios, sea agua potabilizada.
- Manipulador o "cosechero":
 Por las características de la frambuesa, ésta se cosecha a mano descubierta, lo

- que hace de ésta actividad importante factor riesgo de contaminación. Sí el manipulador primario (cosechero) no mantiene una adecuada y permanente higiene de sus manos, y no es temporalmente separado de la labor mientras sufre o se recupera de algún cuadro diarreico o de gastroenteritis, se transforma en una fuente directa de contaminación por NoV y HAV, así como otros posibles patógenos. Además, si consideramos que éste manipulador puede trabajar en uno o más predios durante misma temporada. transforma en un actor clave que hay que monitorear, capacitar, y acompañar para evitar posibles focos de contaminación en la cadena productiva.
- Bandejas para cosecha y acopio: manipulador recolecta frambuesas a manos desnudas en un pequeño canasto (por lo general adaptado para tal fin) dónde deposita las frambuesas mientras va cosechando, para luego traspasarlas a "bandejas acopio" (entregadas generalmente por la planta procesadora) en las cuales se transporta la fruta hasta la planta. Estas bandejas, al estar en contacto directo con

la fruta, se transforman en un elemento que es necesario proteger y monitorear, ya que cualquier contaminación de éstas bandejas se traspasará directamente a la fruta, situación que obliga a aplicar medidas que mantenga estas bandejas en condiciones higiénicas y libres de contaminación.

Baños: Los baños, más que sanitaria, una caseta son instalaciones deben aue permitir a las personas satisfacer necesidades fisiológicas básicas (orinar y defecar) y un adecuado lavado de manos, en condiciones higiénicas. Para ello, se debe disponer instalaciones de limpias y desinfectadas, que cuenten con a lo menos papel higiénico, jabón v toallas desechables para secado de manos. Así mismo, estos baños deben estar instalados según la normativa, de forma que no contaminen fuentes de agua.

Sector Agroindustrial

La "agroindustria" se refiere a las actividades de transformación de materias primas derivadas del sector agrícola, para generar nuevos productos con valor agregado. Para Chile, las exportaciones agroindustriales de frutos congelados representan importantes ingresos,

especialmente exportaciones de frambuesas, arándanos y frutillas. Para estas exportaciones, el SAG tiene implementado un programa (Resolución 3410/2002) destinado sólo al control de la inocuidad de las frambuesas de exportación. Cabe señalar que dado que la Resolución 3410 no es punitiva, no todos los productores están registrados en dicho programa.

Como ya se ha mencionado, la producción agrícola de frambuesa es entre los meses de diciembre y abril (aproximadamente), periodo en el cual las plantas compran toda la frambuesa que cumpla con los criterios de calidad establecidos, afanándose en congelar el producto lo antes posible.

En cuanto al proceso que se realiza en planta, y considerando el riesgo de contaminación por NoV y HAV, las actividades relevantes que se deben monitorear son:

 Recepción de la Fruta: Luego de cosechada la frambuesa se debe entregar a la planta procesadora, donde es tratada según protocolos de procesamiento y calidad de la planta, en función del destino de la fruta. En esta etapa es importante que la planta tenga registro del origen de la fruta para trazabilidad y toma de decisiones en caso

de algún brote asociado a alguna zona en particular, u otra situación relevante para la inocuidad de la fruta. En nuestra realidad productiva, el transporte y entrega de la fruta en planta puede ser realizada directamente por el productor, o bien a través de intermediarios que pueden ser formales o informales (conchenchos): estos intermediarios, si no están involucrados con la aplicación de buenas prácticas propias de la producción y el transporte alimentos. afectan la trazabilidad de la fruta y son un potencial riesgo (no controlado) de contaminación.

- Clasificación/selección de la fruta: Es una etapa en que se elimina fruta que no cumple con criterios de calidad, donde la manipulación de la fruta representa un riesgo de contaminación directa.
- Congelación y envasado de la fruta: En la etapa de congelación la temperatura de la fruta se baja a -20°C, ya sea por medio de un proceso denominado IQF, o por medio de un proceso de congelamiento en bloque, este proceso si bien no representa una fuente de contaminación directa, es necesario monitorear que la fruta que se está

congelando cumpla con los criterios de calidad e inocuidad deseados. En cuanto al envasado, se debe garantizar la calidad e higiene de los envases utilizados.

Transversal a las etapas anteriores son los manipuladores y las superficies de contacto con la fruta dentro de la planta, los que representan un peligro de contaminación cruzada. obstante, en plantas procesadoras con un sistema de aseguramiento de la calidad implementado el riesgo de ocurrencia disminuve con la estricta aplicación de protocolos operacionales, donde se garantice cumplimiento de buenas prácticas como el uso de cofia, delantal y guantes desechable por parte de los manipuladores, y estrictos estándares de limpieza sanitización. La verificación lo anterior debe acompañado por un monitoreo de microorganismos indicadores de higiene y patógenos asociados, a los que se debe sumar la detección de NoV y HAV. La eventual presencia de fruta contaminada incrementa el riesgo de contaminación cruzada por estos patógenos virales.

En el mismo sentido, teniendo en cuenta que NoV y HAV son virus entéricos cuya principal vía de contaminación es por el contacto directo o indirecto de la fruta con materia fecal humana, es indispensable mantener un adecuado monitoreo del agua utilizada en la planta (lavado de instalaciones y utensilios), y de operarios que bien podrían estar enfermos o ser portadores asintomáticos.

Por otro lado, existen puntos críticos en donde el virus puede permanecer latente si no se toman las medidas necesarias; por ejemplo, un manipulador enfermo que al utilizar los servicios higiénicos puede potencialmente contaminar llaves o manillas; lo que se convierte en una posible fuente de contaminación para otro manipulador si es que no se aplican protocolos de limpieza y sanitización estrictos.

A continuación, se muestra un esquema general de la cadena productiva de frambuesas con los principales actores involucrados.

ESQUEMA DE LA CADENA PRODUCTIVA DE FRAMBUESA: ETAPA DE PRODUCCIÓN

AGRÍCOLA



Agua de riego/otros usos: Peligro de contaminación con materia fecal.



Baños: Peligro de contaminación cruzada entre individuos, a través de superficies comunes como manillas o llaves de agua.



Bandejas de acopio, entregadas desde la planta de procesamiento, pueden contaminarse al entrar en contacto con el suelo o ser lavadas con agua contaminada.





Fruta en mata: Fruta que entra en contacto con agua de aplicación (ej. Agroquímicos diluidos por el productor).



Cosecha: Etapa de recolección de la fruta a manos desnudas, utilizando un pequeño recipiente donde se deposita en forma transitoria.





Fruta cosechada: La fruta se deposita en bandejas de acopio, en las que se transporta a la planta procesadora.





Aplicación de agroquímicos: Peligro de utilizar agua contaminada que entrará en contacto con la fruta.



Cosechero: Peligro de contaminación por manipulación de persona enferma. También existe peligro de contaminación por contacto de la fruta con recipiente de recolección contaminado.



Transporte a la planta: En el caso de intermediarios, se pierde la trazabilidad y existe el peligro de contaminación cruzada.

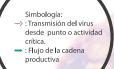


Figura 2: Esquema de la cadena productiva en la etapa de producción agrícola.

ESQUEMA DE LA CADENA PRODUCTIVA DE FRAMBUESA: PROCESAMIENTO

AGROINDUSTRIAL

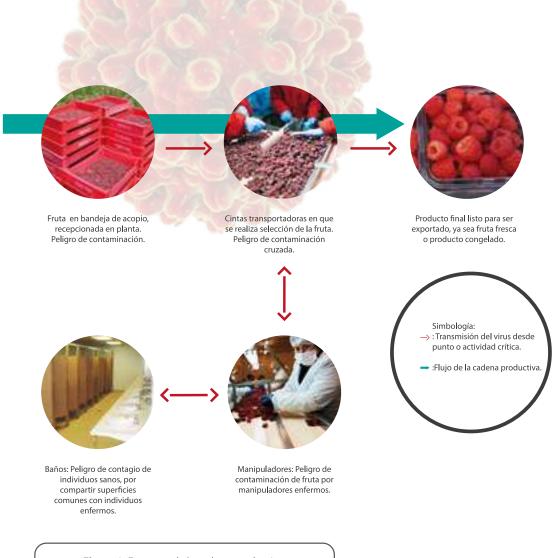
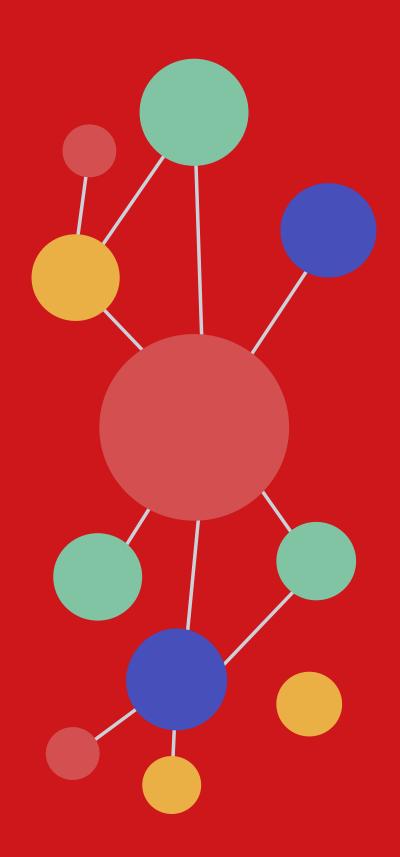


Figura 3: Esquema de la cadena productiva en la etapa de producción agroindustrial.

CRITERIOS PARA
EL MONITOREO DE
NOROVIRUS Y VIRUS
HEPATITIS-A EN LA
CADENA PRODUCTIVA
DE FRAMBUESAS



CRITERIOS PARA EL MONITOREO DE NOROVIRUS Y VIRUS HEPATITIS-A EN LA CADENA PRODUCTIVA DE FRAMBUESAS

Según la EFSA, el principal riesgo de contaminación de berries, va sea por bacterias o virus, es el agua que entra en contacto con la fruta. La existencia de fuentes de agua v efluentes contaminados con coliformes fecales, representa un riesgo microbiológico para la producción agrícola en sí, sin embargo, el riesgo puede ser reducido identificando la fuente y determinando la calidad microbiológica del agua usada en el campo, junto con la aplicación de medidas correctivas que apunten a controlar el riesgo (20).

No obstante lo anterior, cabe destacar que, aunque el agua sea un vector relevante en la transmisión del virus, el riesgo de contaminación de la fruta puede disminuir si garantizamos que el agua de riego (potencialmente contaminada) no entrará en contacto directo con la fruta, sumando medidas preventivas como por ejemplo no cosechar fruta que esté a menos de 30 centímetros del suelo.

Por otra parte, basados en información de cuestionarios tipo HACCP, en literatura podemos encontrar la descripción de aquellos

puntos del proceso de producción de fruta que representan riesgo de contaminación por virus entéricos, entre estos puntos de riesgo o puntos críticos de control destaca, todo tipo de manipuladores que entran en contacto directo con la fruta, desde trabajadores por temporada a trabajadores permanentes, ya sea que se desempeñen en campo o en planta. Se hace una distinción entre trabajadores estacionales y trabajadores permanentes, debido a que, hasta ahora, la experiencia muestra que los primeros presentan un menor compromiso con el cumplimiento de buenas prácticas, generando así un riesgo mayor para la contaminación la fruta.

Debido a que el manipulador es el principal vector de contaminación cruzada entre distintas superficies, mantener medidas higiénicas adecuadas es la principal forma de reducir el riesgo de contaminación. , especialmente de aquellas superficies inertes que se convierten en puntos de contaminación cruzada como servicios higiénicos, letrinas, manillas de puertas de baño, superficies plásticas como bandejas, envases, etc. (22) (23).

Dado que el virus se transmite a través del contacto directo o indirecto con heces de personas enfermas, se puede obtener información relevante si se realiza de coliformes monitoreo un fecales, cuya presencia en una muestra es un claro indicador de contaminación con materia fecal (humana o animal), y por tanto una alerta respecto a un aumento en el riesgo de contaminación por NoV y/o HAV. Para monitorear coliformes fecales en la cadena productiva existen diversas normas nacionales e internacionales para la detección de coliformes fecales, ya sea en agua, superficies o fruta; las que en complementación con el monitoreo de virus entéricos generan una completa información para guiar la implementación de las medidas preventivas y correctivas, según corresponda.

PUNTOS DE CONTROL Y FRECUENCIA DE MUESTREO

Definir aquellos puntos de la cadena productiva que es necesario incluir en el monitoreo de virus entéricos. requiere de un conocimiento en terreno de la cadena productiva y sus particularidades, así como los potenciales vectores de transmisión del virus que intervienen en el proceso. A pesar de que todo lo que está en contacto con la fruta es potencialmente un punto de riesgo de contaminación, los principales vectores de transmisión son el agua y los manipuladores de alimentos etapa de producción en la

(24). En el caso específico de la cadena productiva de berries existen numerosas fuentes de aguas asociada a la producción agroindutrial: agua de riego, agua de aplicación u otros usos, agua de lavado de material, agua para lavado de manos etc. En este contexto, los principales puntos a muestrear, tanto para el sector agrícola como para el sector agroindustrial, son agua, manipuladores, fruta y superficie.

Respecto al número de muestras y a la frecuencia de muestreo a aplicar, debe considerarse el diseño particular de cada sistema productivo y el historial de resultados microbiológicos, para en base a ello generar un plan de monitoreo adecuado a la realidad de cada productor y de cada planta procesadora, esto es: la cantidad de fruta producida y/o procesada, el número de operarios, flujo de la fruta, y otros aspectos que sean relevantes según corresponda. Para esto existen normas internacionales v normas chilenas que entregan directrices como la Norma Chilena 43 (NCh43) "Selección de muestras al azar" que permite definir criterios de aleatoriedad en la toma de muestra; Norma Chilena 1426 (NCh1426) "Frutas y hortalizas al estado natural - Muestreo".

Sobre la base de las normas antes mencionadas se definen los siguientes conceptos:

Lote: cantidad definida de producto de características similares (misma variedad, mismo grado de calidad, mismo tipo de embalaje, etc.) que forma parte de la partida y sobre el cual se realiza el muestreo. Para este protocolo, cada planta definirá su lote según su propio proceso de producción; mientras en la producción agrícola definiremos "lote" a la fruta cosechada en una misma jornada, bajo condiciones que se asume son uniformes.

Muestra de fruta: porción de producto compuesto por fruta extraída de uno o más puntos de un lote.

Recomendación de puntos a muestrear y frecuencia de muestreo:

1.- Etapa de producción agrícola

Considerando la actual realidad de la AFC, el elevado costo del análisis de NoV y HAV, y que a la fecha no existe una normativa oficial; se propone monitorear NoV y HAV en los siguientes elementos y recursos de la producción agrícola:

• Aguas de uso agrícola: Definida por la FSMA como aquella que toma

contacto directo o incidental tanto con la fruta como con las superficies de contacto con el producto, deberá seranalizada para coliformes fecales 5 veces al año (FSMA) en caso de ser aguas superficiales (canal, rio, etc.), y para aquellas aguas subterráneas (pozo o noria) estas deberán ser analizada 5 veces al año durante el primer año de monitoreo, y una vez al año desde el segundo año en adelante.

Según lo anterior, el agua de uso agrícola es toda aquella que se utiliza para diluir agroquímicos, lavar sus bandejas o cualquier otro utensilio que entre en contacto con la fruta. En el caso que alguna de estas muestras resulte positiva para coliformes fecales se recomienda, como mínimo, realizar un análisis de NoV y HAV.

- Fruta: Se recomienda, como mínimo, un análisis viral para NoV y HAV por temporada. La muestra podrá ser compuesta por fruta proveniente de distintas bandejas de acopio de un lote al azar, o bien según recomendaciones del laboratorio que realizará los análisis.
- Manipuladores: Realice análisis de coliformes fecales en a lo menos dos instancias durante la temporada de cosecha, al primer día de cosecha y a mitad de la temporada. En el caso

de que una muestra resulte positiva se recomienda, como mínimo, un análisis viral para NoV y HAV por temporada. Las muestras podrán ser compuestas, componiendo la muestra con un máximo de 3 cosecheros que se encuentren en el predio al momento de tomar la muestra.

• Superficies: Superficies limpias en contacto con la fruta (bandejas de acopio o cosecha). Realice dos análisis para coliformes fecales, el primer día de cosecha y a mitad de la temporada. En el caso de que una muestra resulte positiva se recomienda, como mínimo, un análisis viral para NoV y HAV por temporada. (ver anexo)

2.- Etapa de producción agroindustrial:

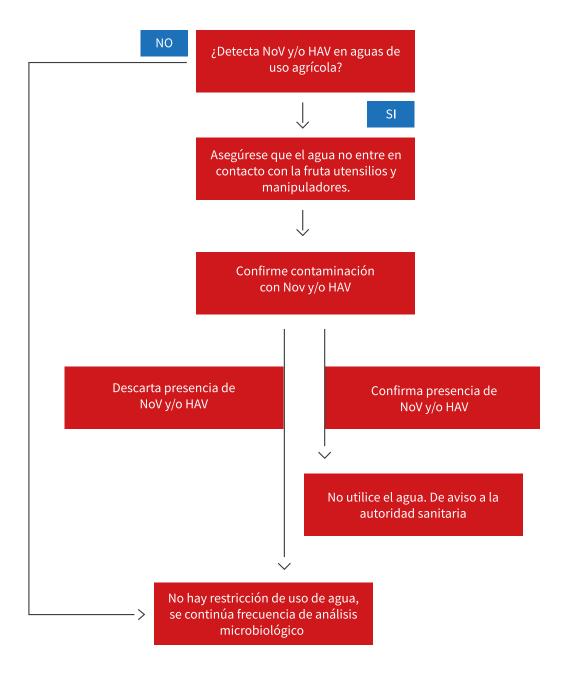
 Agua en contacto directo o incidental con la fruta: Si el microbiológico monitoreo agua esta incluido en el sistema de aseguramiento de calidad de la planta, no es necesario realizar análisis adicionales, a menos que, se cuente con resultados microbiológicos que sugieran contaminación del agua coliformes fecales. En este caso realice, como mínimo, un análisis para NoV y HAV.

- Fruta envasada: La fruta debe ser analizada por NoV y HAV al menos una vez al mes, durante el periodo de producción, y siguiendo normas de muestreo que aseguren representatividad y toma de muestras al azar.
- Manipuladores: A los operarios de la planta (con o sin guantes) que entran en contacto directo o indirecto con la fruta, realice análisis para coliformes fecales cada dos meses sin previo aviso. La muestra podrá ser compuesta por hasta tres manipuladores de un mismo turno, siempre que participen simultáneamente en la misma operación del proceso productivo, de esta forma se podrá identificar la etapa del proceso involucrada en una eventual desviación. En el caso de que una muestra resulte positiva se recomienda, como mínimo, un análisis viral para NoV y HAV por temporada.
- Superficies: Superficies en contacto con la fruta (como cintas transportadoras) deberán ser analizadas para coliformes fecales una vez al mes durante el periodo de producción. En el caso de que una muestra resulte positiva se recomienda, como mínimo, un análisis viral para NoV y HAV por temporada. (ver anexo).

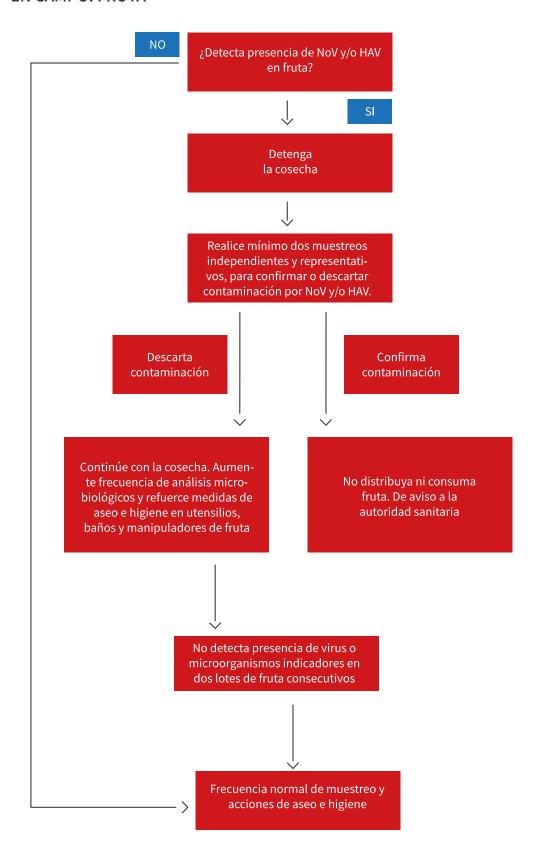
Tanto para la fase de producción agrícola como de procesamiento en planta, estas sugerencias de puntos de muestreo y frecuencia de muestreo quedan a criterio del encargado de aseguramiento de la calidad, quien en función del historial del grado de higiene de cada etapa del proceso, prácticas de limpieza y sanitización; ponderará el riesgo asociado y definirá el plan de muestreo en lo particular. Si se detectan desviaciones en alguno de los parámetros (Norovirus, virus Hepatitis-A, Coliformes fecales), se debe aplicar un plan de muestreo que responda a la contingencia y permita evaluar la efectividad acciones las correctivas implementadas, hasta que la desviación se dé por superada y analíticamente se demuestre que se ha reducido el riesgo de contaminación de la fruta.

A continuación, se presenta un flujo de decisiones y recomendaciones que vienen a apoyar la adopción de medidas frente a la presencia de NoV y/o HAV el etapas o elementos del proceso productivo y/o producto final.

EN EL CAMPO: AGUA



EN CAMPO: FRUTA



EN CAMPO: MANIPULADOR

