

De brotes a la Prevención Aprendiendo de los fracasos y cuasi accidentes

Tim Jackson, Ph.D.

Asesor Científico Principal para la Inocuidad Alimentaria

Oficina de Inocuidad de los Alimentos

Centro de Inocuidad Alimentaria y Nutrición Aplicada, CFSAN

Cumbre sobre la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos

Chihuahua, MX

Regulador - Brote / recolección de datos de eventos adversos



- Brotes interestatales
- Brotes intraestatales
- Programas de muestreo de vigilancia
- Quejas de los consumidores
- Otros factores de riesgo o eventos adversos:
 - Brotes internacionales
 - Datos de cumplimiento
 - Muestreo de alimentos importados
 - Recuperaciones (retiros) de alimentos
 - Nuevas cuestiones
 - Evaluaciones de riesgos



Productor de alimentos – Origen del incidente o información de "cuasi accidente"

- Información de programas internos:
 - Datos de verificación del producto terminado
 - Datos de monitoreo ambiental
 - Conclusiones de la auditoría de higiene
 - Evidencia de desviación o falla de la medida de control
- Contactos externos:
 - Quejas de consumidores y clientes
 - Centro de llamadas
 - Redes sociales
 - Agencias regulatorias
 - Cadena de suministro
 - Servicio de alimentos o cliente minorista
 - Observación del almacén
 - Proveedor de ingredientes
 - Agencias regulatorias
 - Acción de cumplimiento de auditorías de la planta de fabricación o del proveedor
 - Verificación de la importación de productos en el momento de la importación
 - Investigación de brotes



Investigación de la causa raíz- RCI

Recopilación de información durante la respuesta a brotes/incidentes

¿Qué es la investigación de la causa raíz?

- Investigación para determinar los factores que podrían haber contribuido a la introducción, proliferación y transmisión de patógenos y otros peligros.

¿Qué datos informan la investigación de la causa raíz?

- Investigación de empresas / huertas, productos y todos los aspectos del proceso de fabricación, incluido el medio ambiente
- Información de rastreo
- Inspecciones de la instalación
- Registros de la empresa y datos de verificación
- Análisis de productos, ingredientes y medio ambiente



Análisis de causa raíz- RCA

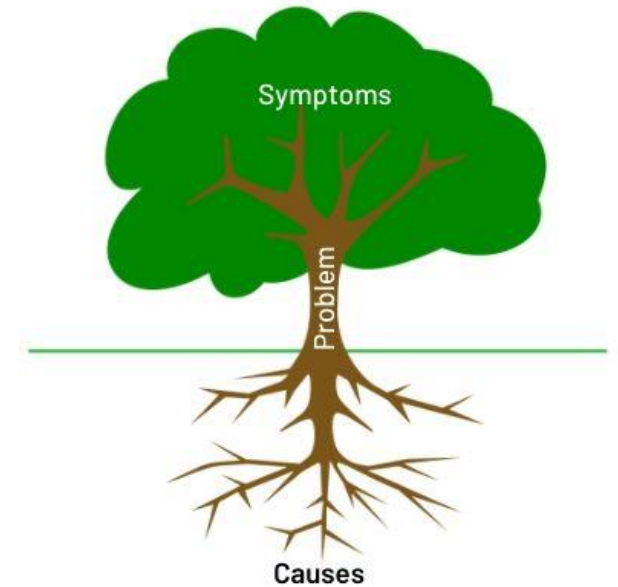
Buscando más después de un brote

¿Qué es el análisis de causa raíz?

- Método de investigación retrospectiva;
- Se utiliza para determinar cómo se produjeron las causas a raíz de un evento desencadenante y proporcionar información para determinar qué acciones se pueden tomar para eliminar la causa raíz y evitar que se repita el evento desencadenante.

¿Qué datos arroja el análisis de la causa raíz?

- Información recopilada durante el brote / investigación de la causa raíz;
- Literatura científica;
- Elicitación de expertos.

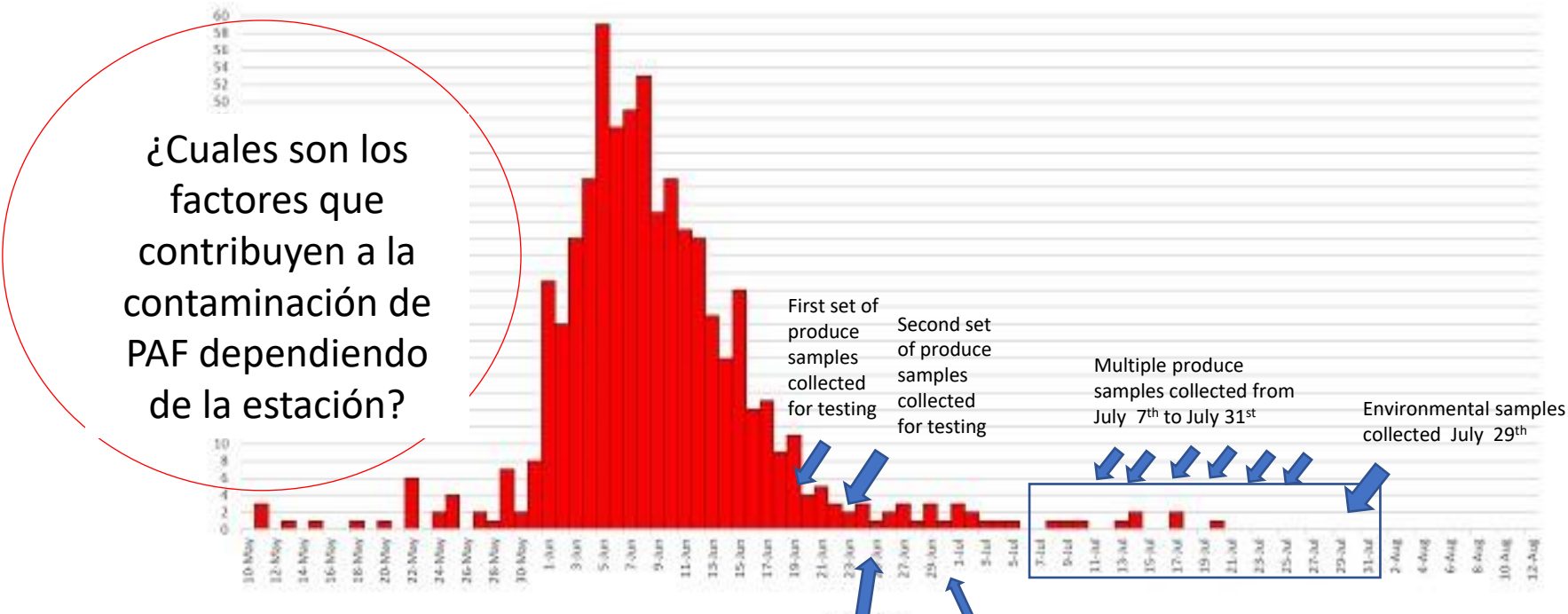


Desafíos para Investigación-RCI y Análisis de causa raíz- RCA

- A menudo, las investigaciones de brotes/problemas se llevan a cabo después de que el brote/problema ha terminado
- Las investigaciones de problemas suelen ser retrospectivas
- Los análisis son estadísticamente limitados y, a menudo, no concluyentes
- Los productos frescos tienen una vida útil corta y es posible que no estén disponibles para su análisis
- En los productos multicomponente o ensamblados, la cadena de suministro suele ser compleja
 - Sofisticación de las relaciones con otros en la cadena de suministro
 - Los fabricantes, minoristas y distribuidores pueden abastecerse de una variedad de productores / proveedores
 - Importancia del alcance, exactitud y precisión de la trazabilidad
- Muchos procesos son complejos
 - Modelo de queso suizo
- Herramientas limitadas para el análisis de algunos agentes
- Evaluación insuficiente de las causas subyacentes



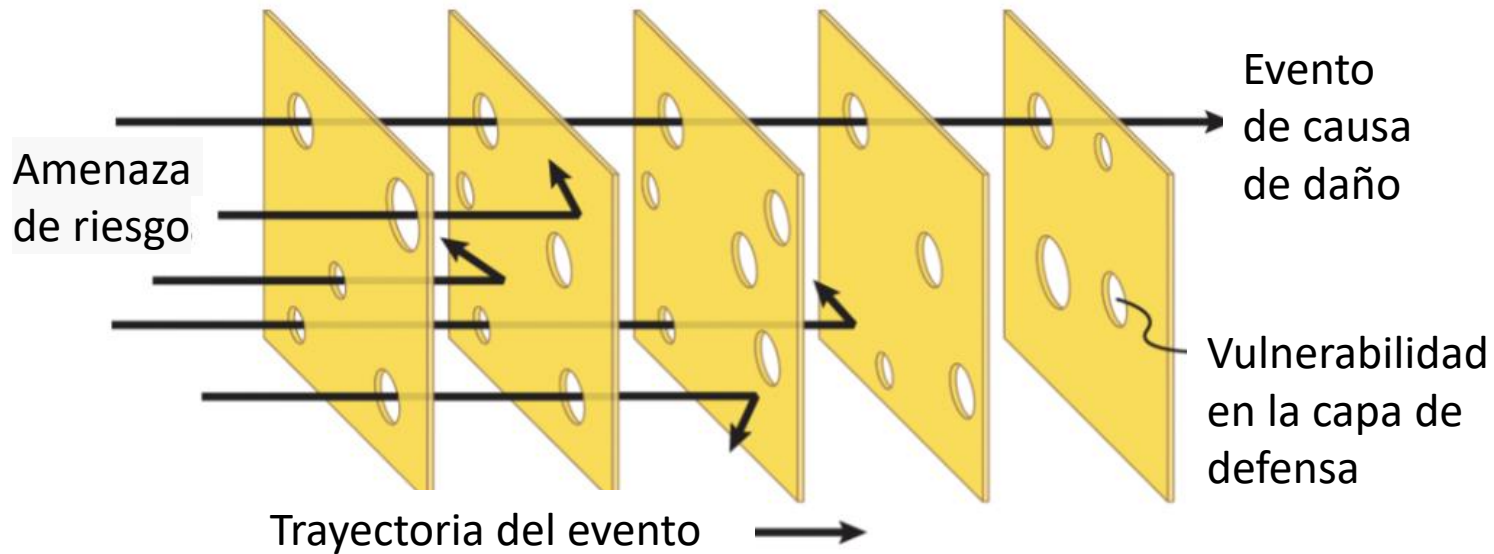
Brote de infecciones por Cyclospora vinculado a una mezcla de ensalada en bolsas- Ciclosporiasis adquirida en el país en el 2020: desafíos del muestreo



Durante las investigaciones de brotes en el 2020, ninguna muestra de alimentos resultó positiva por *C. cayetanensis*. El mismo escenario se repitió durante las investigaciones conducidas en 2021 y 2022



Causalidad del accidente – "Modelo de queso suizo"



PHILOSOPHICAL TRANSACTIONS
OF THE ROYAL SOCIETY B

BIOLOGICAL SCIENCES

Volume 327, Issue 1241

Article

The contribution of latent human failures to the breakdown of complex systems

J. Reason

Published: 12 April 1990

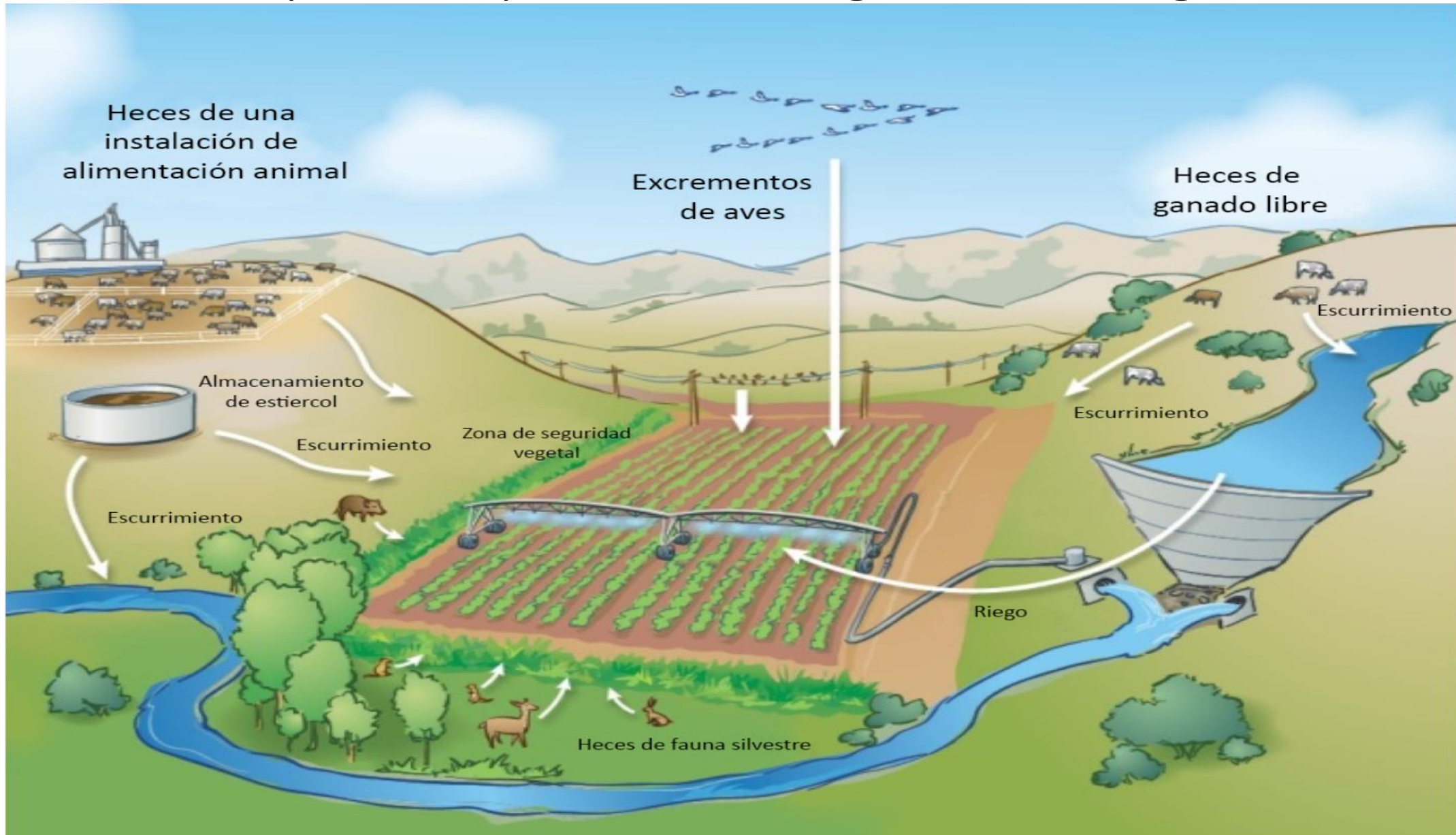
<https://doi.org/10.1098/rstb.1990.0090>

Medidas de control: vivero, cultivo



- Evaluación y gestión de riesgos en el sitio
- Inocuidad y aplicación de plaguicidas
- Estado y tratamiento del agua de riego
- Inocuidad de las enmiendas del suelo
- Diseño higiénico y limpieza de los equipos agrícolas
- Proximidad a la producción animal
- Exclusión de los animales salvajes y domésticos
- Limpieza de los equipos de transporte

Factores que influyen en el riesgo hídrico (agua)



Medidas de control - cosecha



- Protección y manipulación de embalajes primarios y secundarios
- Diseño higiénico y limpieza de los equipos y herramientas de cosecha
- Higiene y acceso a baños, instalaciones para lavarse las manos
- Higiene del trabajador (ropa, lavado de manos)
- Manipulación higiénica de la fruta durante la inspección, la clasificación y el reenvasado
- Limpieza de los equipos de transporte

Medidas de control: enfriamiento y empaque



- Protección y manipulación de embalajes primarios y secundarios
- Diseño higiénico y limpieza de túneles de refrigeración y áreas de almacenamiento
- Movimiento de personas y materiales
- Limpieza de los equipos de transporte
- Control de plagas en las instalaciones

Diseño higiénico, limpieza e higienización de equipos



Medidas de control: almacenamiento y distribución



- Diseño higiénico y limpieza de las instalaciones de productos y envasado
- Movimiento de personas y materiales
- Limpieza de los equipos
- Prácticas higiénicas de los trabajadores
- Inspección y limpieza del transporte entrante y saliente
- Control de plagas en las instalaciones

Medidas de control: venta al por menor y servicio de alimentos



- Limpieza de los vehículos de transporte
- Higiene, zonificación y Buenas Practicas de Manejo, BPH en los mercados mayoristas
- Higiene, zonificación y BPH en las instalaciones del cliente
- Segregación y gestión del almacenamiento y exposición en tienda
- Saneamiento e higiene en la preparación de alimentos
- Higiene en el reenvasado

Desafíos y limitaciones de los análisis

- Los métodos analíticos para virus y parásitos requieren equipos especializados y experiencia
- Los análisis de fruta en el campo o en el almacén frío son estadísticamente limitados
 - Solo proporciona información sobre la muestra evaluada.
 - Solo puede detectar un evento de contaminación significativo; no contaminación esporádica de bajo nivel.
 - Un plan de muestreo "robusto" (n=60) sólo puede detectar contaminación en un lote si esta contaminado en $\geq 10\%$.

Statistical power of representative sampling plans (assumes homogeneous distribution)

Muestras tomadas de lote	Proporcion de defectos	Probabilidad de deteccion lote defectivo	Probabilidad de no deteccion lote defectivo
15	0.001 (1 in 1000)	1.5 %	98.5 %
	0.01 (1 in 100)	14 %	86.0 %
	0.1 (1 in 10)	79.4 %	20.6%
30	0.001 (1 in 1000)	3.0 %	97.0 %
	0.01 (1 in 100)	26.0 %	74.0 %
	0.1 (1 in 10)	95.8 %	4.2 %
60	0.001 (1 in 1000)	5.8 %	94.2 %
	0.01 (1 in 100)	45.3 %	54.7%
	0.1 (1 in 10)	99.8 %	0.2 %

Limitaciones de los análisis de agua

- La presencia de indicadores de higiene no se correlaciona necesariamente con la presencia de patógenos
 - El *E. coli* genérico en el agua asociado con el brote de hojas verdes de Yuma varió de 4 a 53 NMP/100 mL, a pesar de que la cepa patógena estaba presente.
- Es posible que los patógenos presentes en los sedimentos no se recuperen mediante análisis de agua
- El perfil microbiológico del agua cambiará en función de una variedad de factores (lluvia, agitación, animales salvajes y domésticos)



Norma final de la FSMA: Requisitos para los registros de trazabilidad adicionales para ciertos alimentos

April 4, 2023



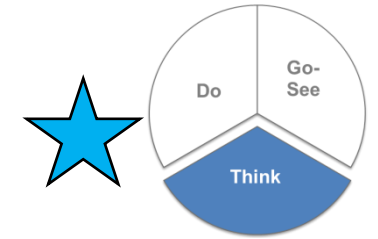
Herramientas de análisis de causa raíz-RCA para ayudar con la evaluación de la ambigüedad



- Vaya-vea-piense-haga
- Lluvia de ideas / generación de hipótesis
- Diagrama de espina de pescado
- Es / No es
- 5- Por qué



Desarrollo (lluvia) de ideas para encontrar posibles causas del problema



1. Explique el problema

El coordinador explica el problema al grupo

Si es posible, comparte datos históricos relevantes

2. Identificar las posibles causas

Los participantes hacen una lluvia de ideas / escriben las posibles causas del problema

3. El equipo decide qué causas deben ser consideradas más a fondo

4. Se agrupan causas similares y se organizan en el diagrama de causa y efecto (Espina de pescado)

5. Todos los participantes deben tener la oportunidad de contribuir

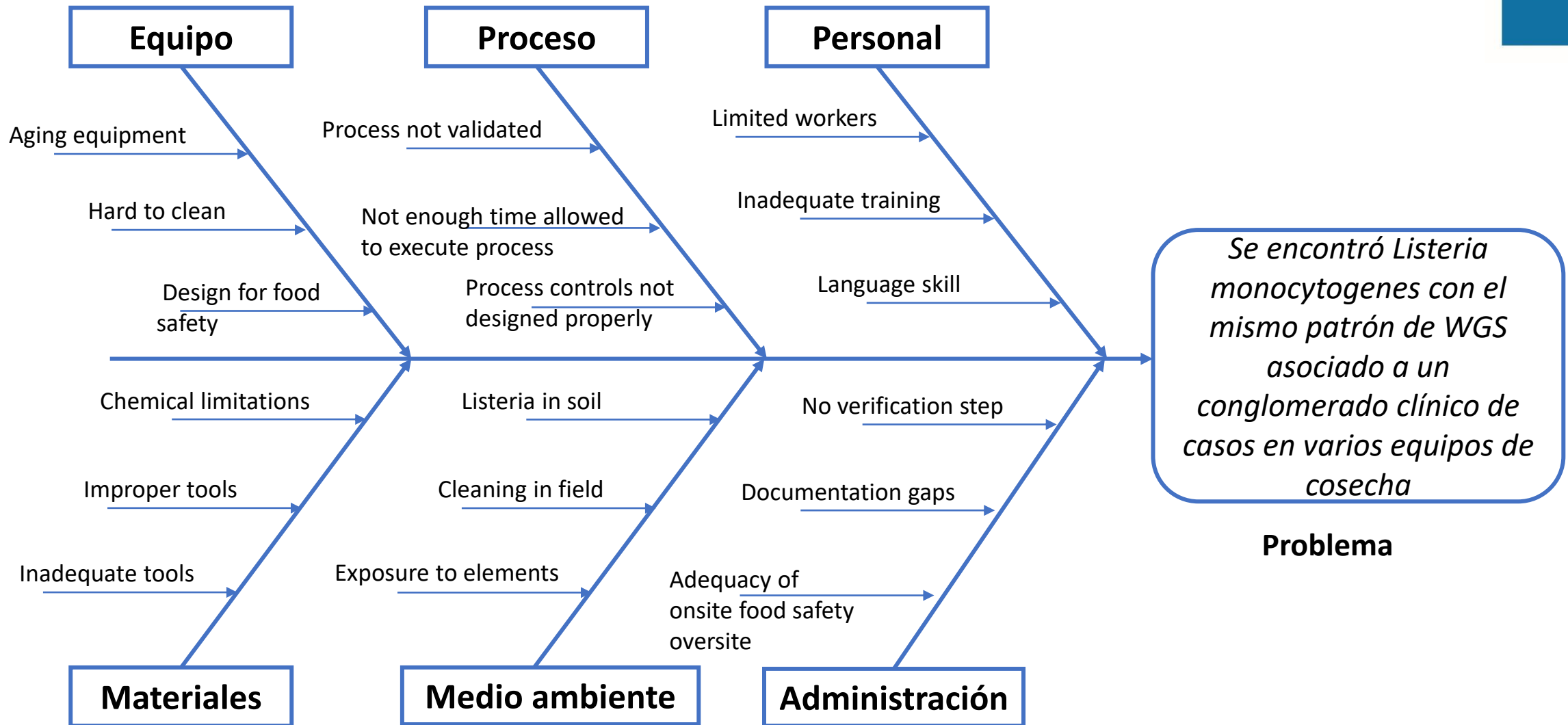


Investigación - Hipótesis

- Contaminación por aire / agua / suelo / enmienda de suelo
- Materia prima contaminada
- Contaminación del empleado
- Residente (procedente) en la fábrica / equipo
- Contaminación cruzada por la producción adyacente



Diagrama de espina de pescado – Operaciones agrícolas



Procedimientos

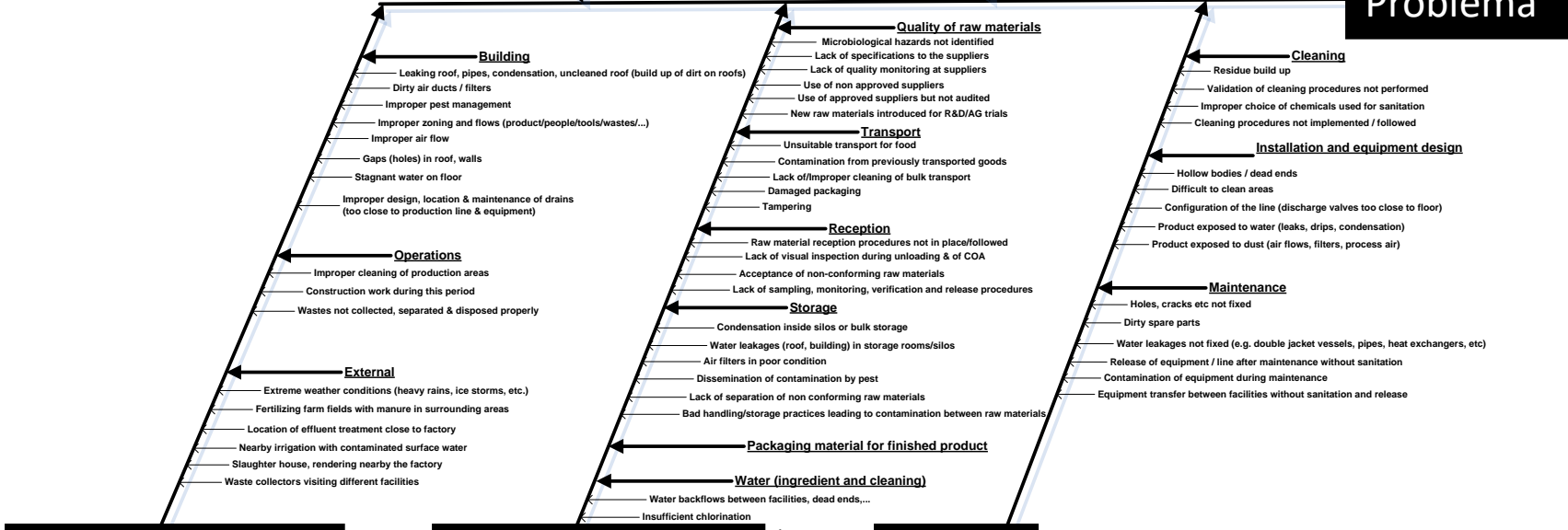
- No or inadequate microbiological methods
- Lack of trend analysis
- Inadequate / improper pathogen monitoring
- Improper sampling procedures (environmental & microbiological)
- Insufficient quality monitoring controls**
- Improper handling procedures of non conforming goods
- Contamination from raw materials packaging during tipping / batching
- Breakdowns during production process and delay in further steps (favourable for microbiological growth)
- Insufficient chlorination of water
- Bad handling of reworks
- Manufacturing practices**
- Lack of release procedures of equipment after cleaning
- No dedicated cleaning tools/equipment for the different areas (brushes mops, squeezes, utensils,...)
- Inadequate cleaning & sanitizing procedures (no validation of efficiency)
- Inadequate / Improper personal hygiene
- Improper cleaning**
- No dedicated maintenance tools in the different areas
- Lack of release procedures of equipment after maintenance
- Food and equipments not covered / separated during maintenance
- Maintenance**
- Intermediate product storage time / temperature abuse
- Improper production schedules and sequences
- Improper rework handling
- Too long run times / down times
- Change over in between shifts or products
- Inadequate process parameters
- Manufacturing process**

Personal Con acceso a la fábrica

- Improper traffic flow of employees in between factories, production areas, zones (high risk to low risk)
- Sanitation practices not followed in production area
- Insufficient personal hygiene (failure of handwashing, etc.)
- GMP violations (cause: lack of training and reinforcement)**
- People associated with cattle, farms, fields & handling manure, etc
- Sick people at work
- Healthy carriers**
- R&D/AG team
- Quality/laboratory team
- Waste removal crew
- Pest controllers
- Cleaning crew
- Maintenance team
- People disseminating contamination (between plants)**

NRC/QS/FSM
GERARD Cédric
PENALOZA Walter
PETERZ Mats
SONI Vivek

Problema



Medio ambiente

Materias primas

Equipo

- Building**
- Leaking roof, pipes, condensation, uncleaned roof (build up of dirt on roofs)
- Dirty air ducts / filters
- Improper pest management
- Improper zoning and flows (product/people/tools/wastes...)
- Improper air flow
- Gaps (holes) in roof, walls
- Stagnant water on floor
- Improper design, location & maintenance of drains (too close to production line & equipment)
- Operations**
- Improper cleaning of production areas
- Construction work during this period
- Wastes not collected, separated & disposed properly
- External**
- Extreme weather conditions (heavy rains, ice storms, etc.)
- Fertilizing farm fields with manure in surrounding areas
- Location of effluent treatment close to factory
- Nearby irrigation with contaminated surface water
- Slaughter house, rendering nearby the factory
- Waste collectors visiting different facilities

- Quality of raw materials**
- Microbiological hazards not identified
- Lack of specifications to the suppliers
- Lack of quality monitoring at suppliers
- Use of non approved suppliers
- Use of approved suppliers but not audited
- New raw materials introduced for R&D/AG trials
- Transport**
- Unsuitable transport for food
- Contamination from previously transported goods
- Lack of/Improper cleaning of bulk transport
- Damaged packaging
- Tampering
- Reception**
- Raw material reception procedures not in place/ followed
- Lack of visual inspection during unloading & of COA
- Acceptance of non-conforming raw materials
- Lack of sampling, monitoring, verification and release procedures
- Storage**
- Condensation inside silos or bulk storage
- Water leakages (roof, building) in storage rooms/silos
- Air filters in poor condition
- Dissemination of contamination by pest
- Lack of separation of non conforming raw materials
- Bad handling/storage practices leading to contamination between raw materials
- Packaging material for finished product**
- Water (ingredient and cleaning)**
- Water backflows between facilities, dead ends,...
- Insufficient chlorination

- Cleaning**
- Residue build up
- Validation of cleaning procedures not performed
- Improper choice of chemicals used for sanitation
- Cleaning procedures not implemented / followed
- Installation and equipment design**
- Hollow bodies / dead ends
- Difficult to clean areas
- Configuration of the line (discharge valves too close to floor)
- Product exposed to water (leaks, drips, condensation)
- Product exposed to dust (air flows, filters, process air)
- Maintenance**
- Holes, cracks etc not fixed
- Dirty spare parts
- Water leakages not fixed (e.g. double jacket vessels, pipes, heat exchangers, etc)
- Release of equipment / line after maintenance without sanitation
- Contamination of equipment during maintenance
- Equipment transfer between facilities without sanitation and release

* Factory people, contractors, temporary people, visitors

5- ¿Por qué en el análisis de causa raíz?

Problema: La *Salmonella* se recuperó de la mezcla de lechuga

La *Salmonella* se originó a partir de la lechuga utilizada para fabricar mezcla de productos de hoja verde

La *Salmonella* estaba presente en el agua utilizada para el riego por aspersión

El tratamiento del agua no fue suficiente para inactivar los patógenos de fuentes animales en una fuente de agua abierta o adyacente a ella

La administración del tratamiento químico no fue suficiente para la inactivación del patógeno

El sistema de aplicación de productos químicos no fue validado ni verificado

¿Por qué?

¿Por qué?

¿Por qué?

¿Por qué?

¿Por qué?



Acciones correctivas:

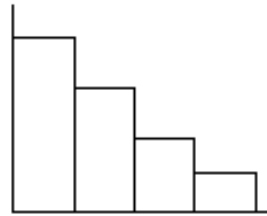
- Trabajar con el proveedor de productos químicos para validar el sistema de aplicación
- Implementar un proceso para verificar la aplicación de productos químicos

Herramientas utilizadas en el análisis de causa raíz

- Lluvia de ideas...
- Grafica Pareto
- Espina de pescado
- Árbol de Fallos. ...
- Diagrama de Ishikawa.
- FMEA. ...
- Diagrama de flujo/bloques
- Graficas de control estadístico
- Análisis de datos.



BRAINSTORMING



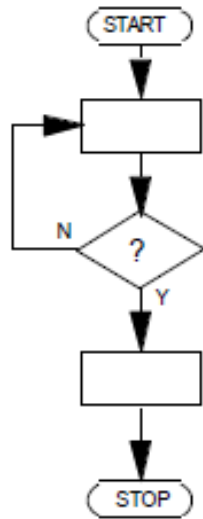
PARETO CHART



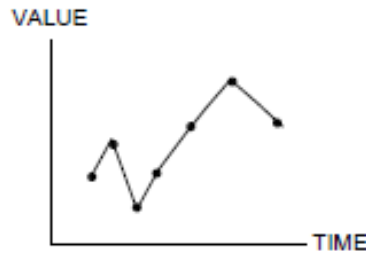
FISHBONE DIAGRAM



SCATTER DIAGRAM



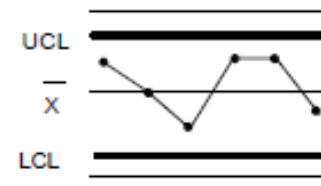
FLOWCHART



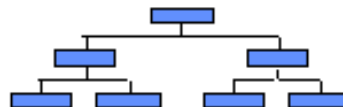
RUN CHART



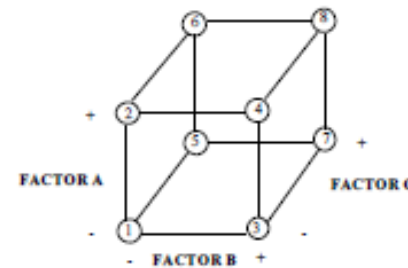
HISTOGRAM



CONTROL CHARTS

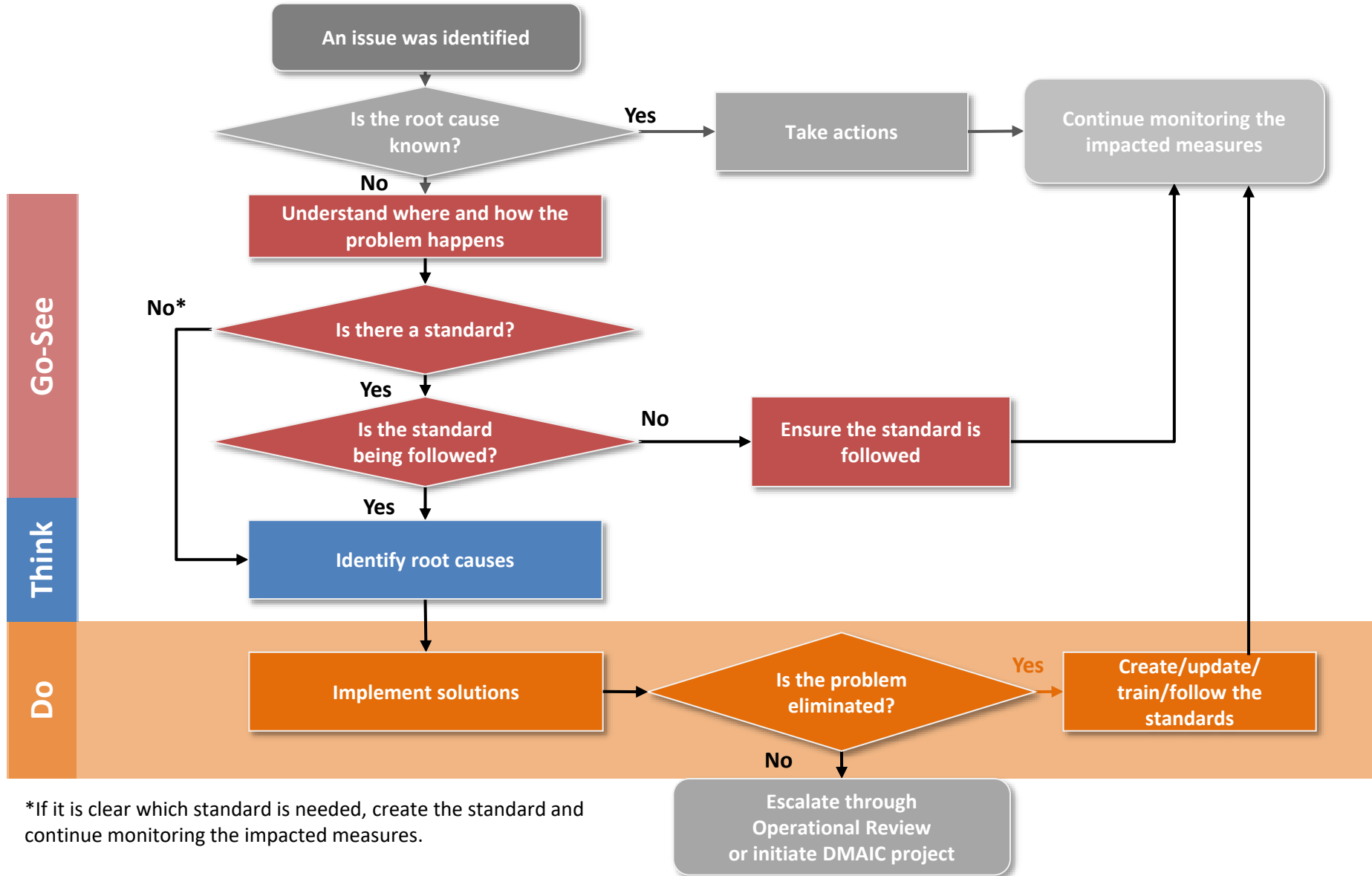


TREE DIAGRAM



DESIGN OF EXPERIMENTS

Proceso de Ir-Ver, Pensar, Hacer, Procesar



*If it is clear which standard is needed, create the standard and continue monitoring the impacted measures.

Outcome of RCI and RCA

- Identificación de fallas que condujeron al problema
- Identificación de los factores subyacentes que condujeron al problema
- Información para caracterizar y determinar el alcance de los factores subyacentes
 - Informar sobre las acciones correctivas / preventivas necesarias
- A menudo no se encuentra una "prueba tangible"
 - Necesidad de identificar todas las posibles causas raíz y los probables factores causales e implementar acciones correctivas / preventivas
 - En muchos casos, la investigación o la verificación continua es necesaria para identificar, confirmar o caracterizar la causa raíz



FDA – Ruta hacia la prevención

¿Hacia dónde vamos.....

Prevención

Cómo y por qué

Observations

Raíz
Causa
Análisis

Señales

Brote

Investigación



Brote: qué y dónde

Análisis de Causa Raíz: Cómo y por qué

Análisis del brote

- ¿Desafío de categoría?
- ¿Palancas de prevención?

¿Estrategia de prevención?

yes

Gestión de proyectos

- Investigación
- Publicaciones/comunicaciones
- **Influencia de la industria**
- **Capacitación en la industria**
- Actividades de cumplimiento (inspecciones y asignaciones de muestreo)
- Capacitación de reguladores
- Elaboración de normas
- Desarrollo de la guía

Interesado
Compromiso

Estrategias de prevención

Estrategias de prevención actuales

Listeria monocytogenes en Enoki importado y Hongo Oreja de Madera

Salmonella en Cebollas

Virus entéricos en Berries

Cronobacter sakazakii en Fórmula Infantil en Polvo

Listeria monocytogenes en Queso Fresco

Patógenos entéricos en brotes (en desarrollo)

Salmonella in harina (pizza congelada, masa de galleta) (en desarrollo)

Listeria monocytogenes en helados (en desarrollo)



Desarrollo e Implementación de Mejores Prácticas de Gestión

Participación de las partes interesadas de la industria: Prestación de asistencia técnica



Pautas de inocuidad alimentaria para productos específicos de la cadena de suministro de cebollas de bulbo seco

2.ª edición • Julio de 2022



Deben seguirse todas las regulaciones aplicables de los EE. UU. y/u otras. Este documento asume que existen prácticas básicas de inocuidad alimentaria, incluidas las buenas prácticas agrícolas, y brinda orientación adicional específica para las cebollas de bulbo seco.



Una actividad de la estrategia de prevención que involucra cebollas:

- La FDA brindó apoyo técnico en la actualización e implementación del Documento de Orientación (Guía) sobre Inocuidad Alimentaria, Mejores Prácticas y Manejo de la Cebolla dirigido por la IFPA/Asociación Nacional de la Cebolla para los productores y transportistas nacionales e internacionales de cebolla
- La FDA continúa contribuyendo a la socialización y promoción de la Guía actualizada de Mejores Prácticas y Manejo de la Cebolla en toda la industria nacional e internacional de la cebolla para fomentar la adopción e implementación por parte de los miembros de la industria.

Areas de enfoque para prevención Virus entéricos en berries

- Comunicar los aprendizajes de los brotes recientes de virus entéricos
- Determinación de las mejores prácticas y elaboración de orientaciones (guías) específicas para cada uno de los productos
 - Diseño y gestión de instalaciones sanitarias
 - Prácticas de manipulación y transferencia de berries
 - Salud de los trabajadores, incluida la vacunación
- Investigación para comprender la transferencia, distribución y viabilidad de la hepatitis A en la granja y en el entorno de procesamiento
- Investigación para identificar tratamientos relevantes para el control del virus entérico en aguas agrícolas y de proceso, y procesos de saneamiento.

Outbreak Investigation of Hepatitis A Virus: Strawberries (May 2022)

FDA's investigation is complete; CDC declares outbreak over.



Outbreak Investigation of Hepatitis A Virus Infections: Frozen Strawberries (February 2023)

Additional recall initiated for DayBreak Blend. Do not eat recalled Frozen Organic Strawberries. FDA's investigation is ongoing.

Government of Canada / Gouvernement du Canada

Canada.ca > Health > Recalls and safety alerts

Recalls and safety alerts

Food recall warning

Alasko brand IQF Whole Raspberries and IQF Antioxidant Blend recalled due to norovirus

Brand(s)

Last updated: 2023-06-09

De brotes a la Prevención Aprendiendo de los fracasos y cuasi accidentes

Tim Jackson, Ph.D.

Asesor Científico Principal para la Inocuidad Alimentaria

Oficina de Inocuidad de los Alimentos

Centro de Inocuidad Alimentaria y Nutrición Aplicada, CFSAN

Cumbre sobre la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos

Chihuahua, MX