



Utilización de los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos para elaborar estrategias prácticas de gestión de riesgos:

Parámetros para mejorar la inocuidad de los alimentos

Informe

Kiel, Alemania
3-7 de abril de 2006

LA REUNIÓN FAO/WHO DE EXPERTOS



Federal Ministry of
Food, Agriculture and
Consumer Protection



World Health
Organization



Utilización de los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos para elaborar estrategias prácticas de gestión de riesgos:
Parámetros para mejorar la inocuidad de los alimentos

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación ni de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica o nivel de desarrollo de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

Las opiniones expresadas en el presente informe son las de los autores y no representan necesariamente las de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación ni las de la Organización Mundial de la Salud o sus organizaciones afiliadas.

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud no garantizan que la información contenida en la presente publicación sea completa y correcta y no podrá exigirseles responsabilidades por daño alguno que se derive de su uso.

Todos los derechos reservados. Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir el material contenido en esta publicación – ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales – deben dirigirse al Jefe de la Subdirección de Políticas y Apoyo en materia de Publicaciones Electrónicas, Dirección de Información, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, o por correo electrónico a copyright@fao.org o a Publicaciones, Comercialización y Difusión, Organización Mundial de la Salud, Avenue Appia 20, 1211 Ginebra 27, Suiza, o por fax a +41 22 791 4806, o por correo electrónico a permissions@who.int.

Índice

ÍNDICE.....	iii
AGRADECIMIENTOS	v
PREFACIO	vii
RESUMEN.....	ix
1 INTRODUCCION	1
1.1 Antecedentes.....	1
1.2 Terminología utilizada en el informe	2
1.3 Panorama de la gestión de riesgos microbiológicos.....	2
1.3.1 La gestión de la inocuidad de los alimentos en la práctica	4
1.3.2 Utilización de la ERM en la selección y evaluación de objetivos intermedios	6
1.4 Actividades recientes a nivel internacional	6
1.5 Panorama de la reunión de expertos.....	8
1.6 Objetivo del informe.....	9
2 UTILIZACION DE LOS RESULTADOS DE LA ERM EN EL PROCESO DE GRM	10
2.1 Herramientas para dirigir el proceso de GRM.....	10
2.2 Evaluación de riesgos microbiológicos (ERM)	10
2.2.1 Factores que influyen en el tipo de evaluación de riesgos realizada	11
2.2.2 Consideraciones sobre la utilización de la ERM	13
2.2.3 Ejemplos de resultados de una ERM utilizados en la GRM.....	14
2.3 Herramientas basadas en la epidemiología	15
2.3.1 Atribución de la procedencia	21
2.3.2 Análisis de investigaciones sobre brotes	21
2.3.3 Estudios epidemiológicos analíticos.....	21
2.3.4 Establecimiento de subtipos microbianos.....	22
2.4 Análisis económico (de costos-beneficios)	22
3 ESTABLECIMIENTO Y UTILIZACION DE PARAMETROS EN EL PROCESO DE GRM	24
3.1 Introducción	24
3.2 Situación de la salud pública y objetivos de salud pública	25
3.3 Nivel adecuado de protección (NAP)	26

3.4	Utilización de la ERM para establecer y evaluar parámetros.....	26
3.4.1	Utilización de la ERM en la selección y evaluación de objetivos intermedios	27
3.4.2	Utilización directa de la ERM en la selección y evaluación de medidas de control	29
3.4.3	Vigilancia para verificar la eficacia de las medidas de control.....	30
3.4.4	Utilización de una ERM para verificar el cumplimiento.....	31
4	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	34
4.1	Conclusiones.....	34
4.2	Recomendaciones	35
5	TRABAJOS ACTUALES Y FUTUROS	37

ANEXOS

ANEXO I	39
APÉNDICE VII DEL INFORME DE LA 37ª REUNION DEL COMITE DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS (ALINORM 05/28/13)	39
ANEXO II	43
DOCUMENTO DE EXPOSICION DE CONCEPTOS FAO/OMS SOBRE LA ELABORACION DE ESTRATEGIAS PRACTICAS DE GESTION DE RIESGOS BASADAS EN LOS RESULTADOS DE LA EVALUACION DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS	43
ANEXO III	47
MIEMBROS DE LOS GRUPOS DE TRABAJO PREVIOS A LA REUNION.....	47
ANEXO IV	48
PRINCIPALES CONCLUSIONES DE LOS ESTUDIOS DE CASOS DE PATOGENO-PRODUCTO	48
ANEXO V	56
LISTA DE PARTICIPANTES EN LA REUNION.....	56
ANEXO VI	57
APÉNDICE III DEL INFORME DE LA 37ª REUNION DEL COMITE DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS (ALINORM 05/28/13)	57

Agradecimientos

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) desean expresar su reconocimiento a todas las personas que han contribuido y siguen contribuyendo al proceso de elaboración de directrices prácticas sobre la utilización de los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos para elaborar estrategias prácticas de gestión de riesgos. Esto incluye a quienes prepararon los documentos de antecedentes, suministraron información sobre la situación en sus países, rellenaron los cuestionarios y participaron en las reuniones preparatorias, las teleconferencias y la reunión de expertos y, por último, en la elaboración del informe de la reunión de expertos.

Para finalizar, la FAO y la OMS desean expresar su sincero agradecimiento al Dr. Paul Teufel y a su equipo del Centro Federal de Investigación sobre Nutrición y Alimentación de Kiel, Alemania, por su ayuda en la organización y desarrollo de la reunión de expertos, y al Ministerio de Alimentación, Agricultura y Protección de los Consumidores de Alemania por su apoyo financiero.

Prefacio

En 1999 la Comisión del Codex Alimentarius adoptó los Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos. Desde entonces se han llevado a cabo numerosas evaluaciones de riesgos microbiológicos (ERM) tanto a nivel nacional como internacional y la metodología y las herramientas que se utilizan para este tipo de evaluación de riesgos no han dejado de desarrollarse y mejorar.

Ha sido más difícil conseguir que arraigara una comprensión clara de cómo utilizar esta herramienta de la mejor manera posible al tomar decisiones en materia de gestión de riesgos. En 2002 la FAO y la OMS convocaron una reunión de expertos para elaborar principios y directrices sobre la incorporación de la evaluación de riesgos microbiológicos a la redacción de normas, directrices y textos afines sobre inocuidad de los alimentos. Los resultados de esta reunión fueron esclarecedores en muchos sentidos, sobre todo para suministrar orientación sobre las actividades preliminares de gestión de riesgos. Sin embargo, tuvieron menos éxito a la hora de suministrar orientación sobre cómo utilizar la ERM para establecer objetivos cuantitativos específicos o normas en esta materia.

Desde entonces el Codex Alimentarius ha adoptado definiciones de los objetivos que podrían establecerse por medio de la evaluación de riesgos, como los relativos a la inocuidad de los alimentos y al rendimiento. Aunque se llegó a un acuerdo sobre las definiciones, en ese momento el Codex no fue capaz de suministrar directrices sobre cómo determinar y alcanzar, en la práctica, dichos objetivos. Al mismo tiempo, la FAO, la OMS y el Codex señalaron las dificultades encontradas en el sistema del Codex para utilizar las ERM elaboradas por las dos primeras organizaciones a petición de este último.

En 2004 la FAO y la OMS convinieron en que era necesario seguir trabajando en este ámbito, lo que fue refrendado por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. La FAO y la OMS pusieron en marcha entonces un programa de actividades destinadas a este fin, con el objetivo final de suministrar directrices sobre la aplicación de la ERM para establecer objetivos cuantitativos específicos o normas en esta materia. Dichas actividades han incluido la formación de varios grupos de trabajo para considerar estos asuntos y los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos a fin de elaborar medidas de control de los alimentos, haciendo hincapié en el establecimiento de objetivos o parámetros y su aplicación. Los resultados de estos grupos de trabajo y otros documentos pertinentes se analizaron y debatieron en una reunión de expertos convocada en Kiel, Alemania, del 3 al 7 de abril de 2006.

El presente informe tiene como finalidad resumir los recientes debates internacionales y sus resultados y presentar una visión general de la situación actual en lo que respecta a la aplicación de la ERM en la gestión de la inocuidad de los alimentos. Aunque se han realizado progresos significativos en los últimos años, todavía subsisten muchos problemas.

Resumen

En los últimos años, los enfoques “basados en los riesgos”, que tienen como fundamento la mejor información científica disponible, han sido reconocidos como medios de mejorar la capacidad de gestión de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos para alcanzar su objetivo principal de proteger la salud pública, así como garantizar el acceso a un suministro adecuado de alimentos y facilitar el comercio. Este enfoque implica que las medidas, reglamentaciones, directrices y normas se elaboran y formulan de conformidad con un conocimiento específico de los “riesgos” para la vida y la salud. Los aspectos prácticos de la elaboración y aplicación de normas “basadas en los riesgos” plantean nuevos desafíos.

En la actualidad, la evaluación de riesgos microbiológicos (ERM) está ampliamente reconocida como una herramienta de apoyo a la toma de decisiones sobre gestión de riesgos. Cuando está debidamente concebida, la ERM es una evaluación objetiva y sistemática de los conocimientos científicos pertinentes que ayudan al gestor de riesgos a tomar una decisión fundamentada sobre la forma de reducir el riesgo planteado por una cuestión relativa a la inocuidad de los alimentos. Es una herramienta especialmente útil para que el gestor de riesgos pueda considerar y comparar las opciones que se le presentan y tomar las consiguientes medidas de control de la inocuidad de los alimentos. Junto con otras herramientas, como las basadas en la epidemiología (por ejemplo, atribución de la procedencia) y el análisis económico, puede constituir una sólida base científica para los sistemas de gestión y las medidas de control “basados en los riesgos”.

En el presente informe se describen algunas actividades internacionales recientes, que han incluido la realización de estudios de casos y la convocatoria de una reunión de expertos, así como los resultados de los debates sobre la utilización de la ERM en la gestión de dichos riesgos. En concreto, se abordan los progresos realizados y los desafíos afrontados al desarrollar directrices prácticas sobre la utilización de los resultados de una ERM para elaborar estrategias prácticas de gestión de riesgos. Debe señalarse que en la reunión sólo se pudo empezar el proceso de elaboración de dichas directrices prácticas. Los participantes a) resumieron el estado actual de la cuestión; b) utilizaron estudios de casos elaborados previamente para identificar los ámbitos técnicos en los que se necesitan directrices; y c) identificaron cuestiones prioritarias que será necesario seguir debatiendo y desarrollando para suministrar las directrices prácticas solicitadas por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos y requeridas por los Estados Miembros de la FAO y la OMS. Por lo tanto, el presente informe debe considerarse una etapa en el proceso internacional de establecimiento de una base técnica sólida para aplicar el enfoque del análisis de riesgos a cuestiones microbiológicas relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

La función de la ERM en la gestión de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos es variada y la forma en que se elabora una ERM debe estar directamente relacionada con las necesidades de los gestores de riesgos, con arreglo, en la medida de lo posible, a las limitaciones de datos o recursos. Teniendo esto en consideración, en la reunión se trató de determinar el abanico de posibles aplicaciones de la ERM en la gestión de riesgos, incluida su función en la elaboración de objetivos o *parámetros*¹ microbiológicos cuantitativos basados en los riesgos, la selección y evaluación de medidas de control, la articulación de los niveles de control previstos en los sistemas de inocuidad de los alimentos de manera compatible con los

¹ Véase la sección 1.2, "Terminología".

objetivos del Codex Alimentarius y la Organización Mundial del Comercio y la verificación del cumplimiento.

Recientemente se ha prestado particular atención a la utilización de la ERM para establecer o aplicar objetivos o parámetros microbiológicos cuantitativos basados en los riesgos, como son los objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA), los objetivos de rendimiento (OR) y los criterios de rendimiento (CR), cuya finalidad es relacionar los objetivos de salud pública con el grado de rigor exigido por los sistemas de inocuidad de los alimentos y las medidas de control para alcanzar dichos objetivos. Aunque el Codex ha definido estos objetivos, todavía hay poca experiencia en lo que se refiere a su establecimiento o aplicación. En la reunión se consideró que los OIA, los OR y los CR eran *objetivos intermedios*², ya que constituyen un medio para vincular las medidas efectivas de control con los resultados en materia de salud pública. Aunque se considera que la ERM tiene una función esencial en su establecimiento y aplicación, las formas en que puede utilizarse la ERM para conseguirlo fueron objeto de importantes debates en la reunión. Se señaló que, si bien se puede utilizar un OIA como parámetro para traducir medidas de control en resultados en materia de salud pública, es más probable que los parámetros utilizados para establecer el rigor de un sistema de inocuidad de los alimentos sean un OR o un CR. Una importante razón de ello es que se puede utilizar un OR o un CR en puntos de la cadena de suministro de alimentos en los que es posible aplicar y verificar las medidas de control mediante la aplicación de criterios apropiados relativos al proceso, relativos al producto y microbiológicos.

Una consideración importante fue el tipo de ERM que se podría utilizar para establecer los objetivos cuantitativos mencionados. Una ERM cuantitativa puede ser determinista o probabilista. Aunque una evaluación de riesgos determinista, al estar basada en insumos y productos de valores únicos, constituye un medio relativamente sencillo de utilizar la ERM para elaborar estos objetivos, ello tiene un costo en términos de exactitud, percepción limitada de las incertidumbres y tendencia a centrarse en situaciones extremas, por ejemplo, en las hipótesis más desfavorables. Una evaluación de riesgos probabilista constituye un medio para superar estos inconvenientes y, en principio, ofrece la mejor oportunidad de poner en práctica los objetivos intermedios. Sin embargo, teniendo en cuenta que los insumos y productos del enfoque probabilista son una distribución de valores, se plantea un importante desafío en cuanto a cómo expresar el resultado como un objetivo que ha de alcanzarse mediante las medidas de control adecuadas y para tomar decisiones compatibles con los sistemas jurídicos de los diversos países.

Una de las ventajas de un modelo determinista debidamente planteado es la posibilidad de avanzar y retroceder en el modelo, por ejemplo, para determinar los posibles valores de un OR y elegir los mejores puntos de la cadena para dichos OR. La naturaleza más compleja de las evaluaciones de riesgos probabilistas dificulta el “cálculo hacia atrás”, a partir del OIA o de un OR, para determinar el valor de un OR anterior en la cadena alimentaria. En la reunión se suministraron directrices generales sobre cómo evitar estas y otras dificultades, y se identificaron varias otras cuestiones técnicas que han de tenerse en cuenta a fin de elaborar directrices satisfactorias para los países y otras partes que quieran beneficiarse de las virtudes de estas herramientas de decisión.

Se dedicó un importante debate a discernir si las definiciones vigentes de OIA, OR y CR eran plenamente compatibles con lo que en la actualidad se acepta como producto de una evaluación de riesgos probabilista. El debate giró en torno a la utilización que las

² Véase la sección 1.2, "Terminología".

definiciones hacen del término “máximo”. Algunos expertos consideraron que era incompatible con las distribuciones que implican las evaluaciones de riesgos probabilistas, mientras que otros opinaron que las definiciones eran suficientemente flexibles para poder definir de manera funcional el término “máximo”. Son necesarios más debates sobre cómo resolver esta discrepancia.

Una evaluación de riesgos bien concebida proporciona los medios para evaluar y comparar los efectos que tienen distintas medidas de control sobre los riesgos para la salud de los consumidores (es decir, el riesgo por ración) o para un país (es decir, el riesgo por año) a escala de toda la industria. Varias evaluaciones de riesgos tanto a nivel nacional como internacional han mostrado esta aplicación *directa* de la ERM que está ampliamente reconocida como una de sus virtudes. Pero, a pesar de su reconocida utilidad, este enfoque puede ser restrictivo, sobre todo si se aplica a alimentos elaborados de formas diversas y si existen enfoques múltiples de la gestión de riesgos. En estos casos puede ser más conveniente y práctico establecer objetivos intermedios.

La gestión de riesgos no termina con la elección de medidas de control apropiadas. Debe ir seguida de actividades de vigilancia para determinar el nivel de cumplimiento. La eficacia de una medida de control concreta puede depender en gran medida de su nivel de cumplimiento. Un rigor excesivo puede reducir el nivel de cumplimiento, mientras que se puede conseguir un nivel de cumplimiento muy alto con una medida algo menos rigurosa. La ERM permite considerar y comparar estas hipótesis para facilitar la elección de la opción más apropiada en materia de gestión de riesgos.

1 INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

La gestión de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos puede describirse en términos generales como el proceso de ponderación de alternativas de control por los gobiernos (y los organismos internacionales de establecimiento de normas) en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la información científica disponible sobre los riesgos para los consumidores y otros insumos pertinentes (por ejemplo, aspectos económicos, viabilidad técnica, preferencias sociales), y de elección y aplicación de medidas de inocuidad de los alimentos cuando proceda.

Durante los últimos diez años, la FAO, la OMS, la Comisión del Codex Alimentarius y distintos países han hecho progresos significativos en la elaboración de un marco de gestión de riesgos genérico. En este marco se identifican las distintas medidas que hay que aplicar de forma estructurada, continua e iterativa para gestionar los riesgos en materia de inocuidad de los alimentos. Es un proceso sistemático que utiliza los resultados de la ERM y de otras evaluaciones científicas para establecer opciones eficaces de gestión de riesgos que deben aplicarse en las etapas oportunas de la cadena alimentaria. Las reuniones previas que tuvieron lugar en Kiel, Alemania, se centraron en la interacción entre evaluadores y gestores de peligros microbiológicos (2000) y en la incorporación de la evaluación de riesgos microbiológicos en la elaboración de normas de inocuidad de los alimentos (2002). En 2005, la FAO y la OMS informaron a la 37ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) de su intención de emprender actividades sobre “Elaboración de estrategias prácticas de gestión de riesgos basadas en los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos”. Con objeto de garantizar que estas actividades suministraran información útil para el Codex, la FAO y la OMS solicitaron al CCFH que identificara esferas específicas de interés. El CCFH respondió destacando sus necesidades en este ámbito mediante la elaboración de un documento de debate acerca de las necesidades del CCFH en relación con la prestación de asesoramiento científico por la FAO/OMS sobre la aplicación de la evaluación de riesgos a la gestión de riesgos (Anexo I).

Durante la aplicación de un marco de gestión de riesgos se pueden considerar diferentes tipos de opciones en esa materia. En apoyo de lo anterior, y sobre la base del trabajo de varios países que han elaborado evaluaciones de riesgos nacionales, la FAO y la OMS han elaborado conjuntamente una gama de evaluaciones de riesgos microbiológicos en respuesta a solicitudes específicas del CCFH. Al tiempo que respondían a las preguntas formuladas por el CCFH en materia de gestión de riesgos, también han desarrollado documentos de amplio alcance sobre los problemas de inocuidad de los alimentos que suscitan preocupación y sobre la propia metodología de la evaluación de riesgos.

A lo largo de los dos últimos años la atención internacional se ha centrado en la utilización de la ERM para establecer o aplicar objetivos (o parámetros) microbiológicos cuantitativos basados en los riesgos, como son los objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA), los objetivos de rendimiento (OR) y los criterios de rendimiento (CR), cuya finalidad es relacionar los objetivos de salud pública con el grado de rigor exigido por los sistemas de inocuidad de los alimentos y las medidas de control para alcanzar dichos objetivos. En este contexto los objetivos pueden cumplir una función importante en la gestión de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos al articular el nivel de control de los riesgos

identificados necesario para alcanzar el nivel de protección de la salud pública que se desea. También pueden servir de base para establecer de forma más científica medidas habituales de control “funcional”, por ejemplo, criterios microbiológicos o relativos al proceso que se utilizan para establecer el nivel de control necesario y para verificar que se alcanza dicho nivel.

1.2 Terminología utilizada en el informe

La terminología utilizada en la gestión de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos es amplia y variada. A continuación se ofrecen términos y expresiones utilizados en el contexto del presente informe y su significado:

- **Medida de control:** cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable³.
- **Opción de gestión de riesgos:** el gestor de riesgos puede tener a su disposición varias acciones o intervenciones posibles; en otras palabras, opciones que podrían aplicarse. Es responsabilidad del gestor de riesgos asegurarse de que estas opciones sean identificadas y que las aceptables sean seleccionadas para su posterior aplicación. A este respecto, los gestores de riesgos necesitan examinar la idoneidad de las posibles opciones de gestión de riesgos a fin de reducir el riesgo representado por una cuestión de inocuidad de los alimentos a un nivel aceptable⁴.
- **Parámetros:** expresiones cuantitativas que indican un nivel de control en una determinada etapa de un sistema de gestión de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos. A los efectos del presente informe, el término “parámetro” se utiliza en sentido colectivo para englobar nuevas expresiones relacionadas con la gestión de riesgos, como objetivo de inocuidad de los alimentos, objetivo de rendimiento y criterio de rendimiento, pero también hace referencia a los criterios microbiológicos ya existentes⁵.
- **Objetivos intermedios:** a los efectos del presente documento, se considera que los OIA, los OR y los CR constituyen objetivos intermedios y son denominados como tales.

1.3 Panorama de la gestión de riesgos microbiológicos

En el anteproyecto de principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos del Codex (véase el Anexo VI) se describe el proceso de gestión de riesgos microbiológicos (GRM) y en el Diagrama 1 (*infra*) se ofrece una visión general del proceso. La finalidad última de cualquier proceso de GRM es que haya disponibles alimentos inocuos y

³ Véase Codex Alimentarius Textos Básicos sobre Higiene de los Alimentos, Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación, Definiciones. Puede consultarse en: ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/Hygiene/FoodHygiene_2003s.pdf.

⁴ Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos en el Trámite 5; 6.1 Identificación de las Opciones de Gestión de Riesgos Microbiológicos disponibles para el Codex (ALINORM 05/28/13, Apéndice III).

⁵ Véase Codex Alimentarius, Textos Básicos sobre Higiene de los Alimentos, Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos, 1. Definición de Criterio Microbiológico (CAC/GL 21-1997). Puede consultarse en: ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/Hygiene/FoodHygiene_2003s.pdf.

mejores niveles de protección de los consumidores. Los gestores de riesgos se encargan de elegir y aplicar medidas de control en materia de inocuidad de los alimentos, teniendo presente la información científica disponible. En este proceso, los gestores pueden acometer diferentes tareas, que van desde el establecimiento de objetivos de salud pública, hasta la articulación de los niveles adecuados de protección, la observancia de las medidas de control, o la evaluación o verificación de la ejecución de sus decisiones para garantizar que el país cumple sus obligaciones de conformidad con el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF).

Para que los gestores de riesgos puedan tomar decisiones bien fundadas es fundamental que comprendan si programa de gestión de riesgos tendrá los resultados esperados en los que respecta a la salud pública. Esto es especialmente pertinente cuando se trata de determinar las consecuencias económicas de un enfoque de gestión de riesgos o la equivalencia de distintos enfoques. La capacidad para utilizar una evaluación de riesgos a fin de considerar directamente las repercusiones de distintas estrategias de atenuación de riesgos sobre la salud pública es una herramienta potente.

En los últimos años, los enfoques “basados en los riesgos”, que tienen como fundamento la mejor información científica disponible, han sido reconocidos como medios de mejorar la capacidad de gestión de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos para alcanzar su objetivo principal de proteger la salud pública, así como garantizar el acceso a un suministro adecuado de alimentos y facilitar el comercio. Este enfoque implica que las medidas, reglamentaciones, directrices y normas se elaboran y formulan de conformidad con un conocimiento específico de los “riesgos” para la vida y la salud y, por lo tanto, los aspectos prácticos de la aplicación de una norma “basada en los riesgos” plantean nuevos desafíos.

Las medidas de gestión basadas en los riesgos, cuya finalidad es lograr un nivel de protección de la salud que se pueda explicar y validar en términos de “riesgos” para la salud humana, pueden a su vez expresarse en términos de un objetivo de salud pública, del nivel adecuado de protección (NAP) alcanzado o de otros términos pertinentes. Generalmente los objetivos de salud pública los establecen los gobiernos o los organismos de salud pública para estimular la mejora de la situación de la salud pública y reducir la carga de morbilidad. Para establecer dichos objetivos, que pueden ir de lo general a lo específico, es necesario tener en cuenta la situación actual de la salud y la carga de morbilidad, así como la viabilidad en términos de cómo alcanzar los objetivos y medir su grado de cumplimiento. La situación de la salud pública es una medida de la situación actual de la salud en la población y también puede expresarse en términos generales o específicos. Esto puede utilizarse como base para establecer futuros objetivos de salud pública o como medida de la eficacia de las acciones de gestión de riesgos. El NAP, que tuvo su origen en el Acuerdo MSF de la OMC, es una expresión concreta de la situación actual de la salud pública. A diferencia de un objetivo de salud pública, un NAP es la expresión del nivel de protección en relación con la inocuidad de los alimentos que se ha alcanzado. No expresa un nivel de protección futuro o deseable.

La gestión de riesgos que se centra en que los sistemas de inocuidad de los alimentos alcancen un determinado nivel de ejecución puede fomentar la salud pública y el comercio internacional, y a la vez permitir la innovación y distintos enfoques para alcanzar ese nivel deseado de protección. A medida que la aplicación de estos enfoques se hace más amplia, la adopción de sistemas de gestión basados en los riesgos por los países adquiere mayor importancia para el comercio. Aunque la OMC fomenta la armonización de las normas internacionales y el Codex elabora las normas de inocuidad alimentaria pertinentes, puede que un país necesite en algunos casos sobrepasar la norma internacional. Para hacer valer

este derecho se necesita una justificación, que se puede obtener de forma válida mediante la aplicación de medidas de gestión de riesgos basadas en la evaluación de riesgos.

1.3.1 La gestión de la inocuidad de los alimentos en la práctica

A medida que evolucionaban los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos, se observaba un desplazamiento hacia un enfoque que abarcara toda la cadena alimentaria. Este enfoque reconoce que son muchas las personas que contribuyen a garantizar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena. Pero lo más importante desde la perspectiva de la gestión es que destaca la necesidad de colaboración entre distintas instituciones y ministerios a nivel nacional o gubernamental. La inocuidad de los alimentos ya no es responsabilidad de un único ministerio, como los que se encargan de la agricultura o la salud. Una gestión satisfactoria de la inocuidad de los alimentos reconoce la importancia de la colaboración entre sectores interesados, y unos sistemas de gestión basados en los riesgos bien concebidos facilitan el mecanismo para dicha colaboración.

En ocasiones estas disposiciones se refieren a una etapa específica pero más a menudo corresponden a medidas de control integradas de todas las etapas antes de llegar a un punto concreto de la cadena alimentaria. El nivel de control en una etapa establecida de la cadena alimentaria debe ser suficiente para tomar en consideración la posible dinámica del peligro en las etapas posteriores. Se puede denominar colectivamente a las disposiciones sobre control de peligros sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos ejercen su control a través de las medidas de control establecidas. El rigor de estas medidas determinará el nivel de control general que se conseguirá mediante un sistema de inocuidad de los alimentos. La selección de las medidas de control para una etapa depende del alimento que se quiera elaborar, las repercusiones que tienen las etapas anteriores y posteriores de la cadena alimentaria sobre el nivel del peligro, las tecnologías disponibles y muchas otras cuestiones. Para realizar la selección habrá que tener en cuenta el nivel de control de un peligro que se necesita en la etapa concreta de que se trate. A menudo se hace referencia a esto como el “rigor” necesario. Que se consiga o no este rigor dependerá de la aplicación y el funcionamiento adecuados de las medidas de control. Por lo tanto, las medidas de control se aplican a lo largo de la cadena alimentaria en el marco de sistemas de gestión como las buenas prácticas de higiene (BPH) y el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC), lo que ayuda a garantizar la selección, aplicación sistemática y vigilancia de las medidas de control.

Es el funcionamiento del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, tanto en términos del rigor que se pretende conseguir como del grado de coherencia con que se aplica, lo que determina la magnitud del control de un peligro logrado y, en consecuencia, el riesgo asociado con el producto final. El nivel de peligro en el momento del consumo es un determinante básico del riesgo para los consumidores, tanto si se expresa a nivel de una población como por ración. El riesgo para la salud pública se puede cuantificar basándose en el conocimiento de la relación entre la dosis del peligro y sus efectos sobre la salud de los consumidores.

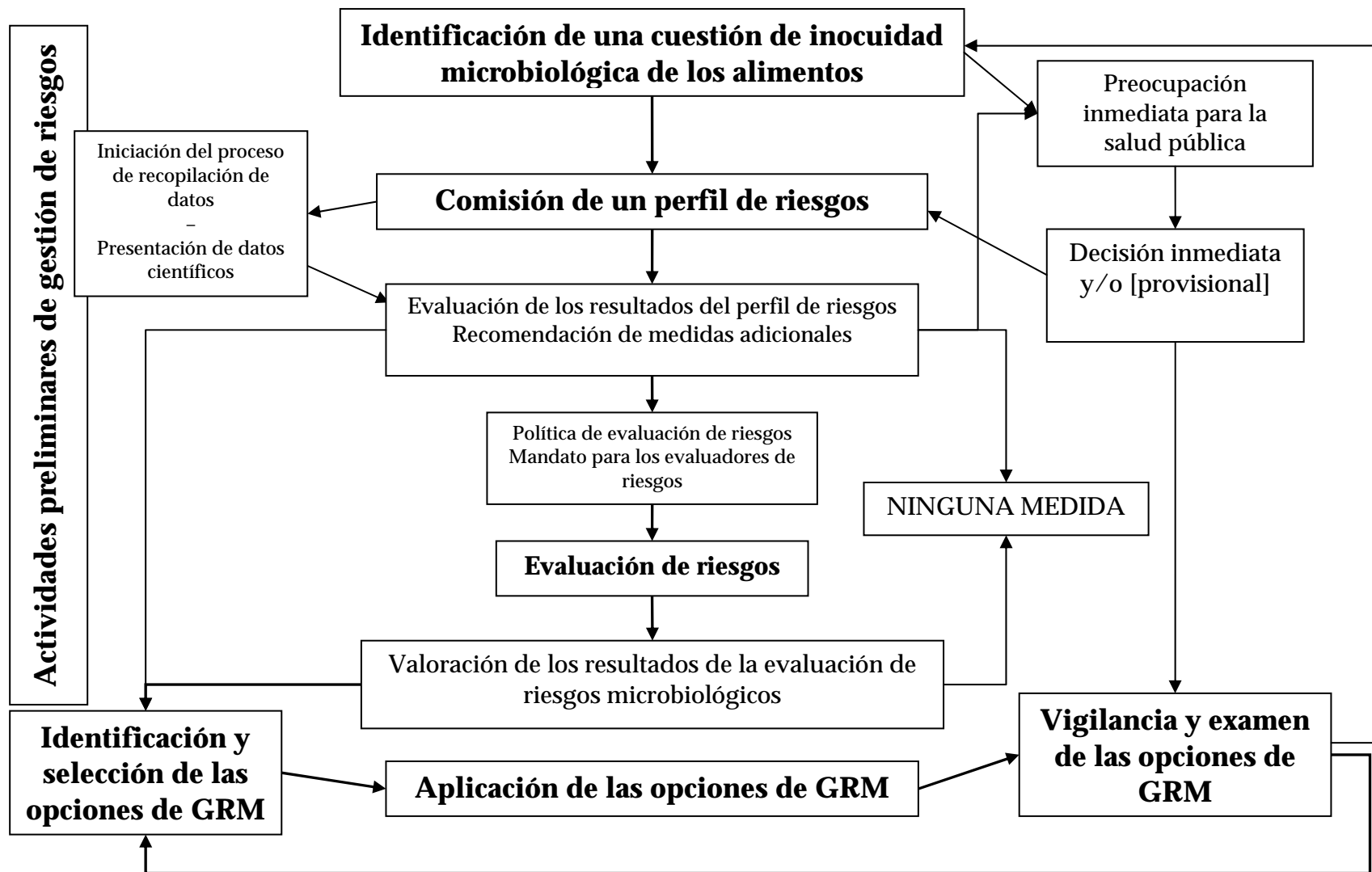


Diagrama 1: Visión general del marco de gestión de riesgos microbiológicos
(tomado del Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos del Codex).

1.3.2 Utilización de la ERM en la selección y evaluación de objetivos intermedios

El rigor que se espera de las medidas aplicadas para alcanzar el nivel deseado de control en un sistema de inocuidad de los alimentos puede ser transmitido de distintas maneras, por ejemplo, estipulando los requisitos de fabricación mediante la utilización de criterios relativos al proceso o pruebas del producto (por ejemplo, criterios microbiológicos). La utilización de estas medidas implica el establecimiento de un límite implícito o explícito para el nivel de peligro y la frecuencia en un punto concreto. El establecimiento de límites proporciona distintas ventajas, tanto a los gestores de riesgos como a la industria alimentaria, al articular claramente el nivel de control que se espera. De este modo, si se aplica a escala de toda la industria, se establece una igualdad de condiciones para todas las empresas. Si se centra la atención en el nivel de control exigido, y no en una tecnología o práctica concreta, dichos límites proporcionan más flexibilidad en cuanto a los enfoques y tecnologías que puedan utilizarse para alcanzar este nivel.

Los límites se han establecido habitualmente a través del asesoramiento de expertos y en función de un determinado nivel de rigor que se consideraba adecuado en una etapa concreta de la cadena alimentaria o al final de ésta. Sin embargo, en un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos basado en los riesgos resulta posible asociar de una forma más transparente y objetiva el establecimiento de esos límites con el resultado previsto para la salud pública. En el anteproyecto de directrices del Codex sobre este sistema (Anexo VI) se propone utilizar las expresiones OIA, OR y CR para comunicar de manera explícita a la industria alimentaria afectada los límites exigidos en puntos específicos de las cadenas de suministro de alimentos.

1.4 Actividades recientes a nivel internacional

Reconociendo la necesidad de establecer directrices prácticas, la FAO y la OMS elaboraron a finales de 2004 un documento de exposición de conceptos para definir su futuro programa de trabajo sobre la *“Elaboración de estrategias prácticas para la gestión de riesgos basadas en los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos”* (Anexo II). En ese momento también se realizó una convocatoria de expertos para identificar a posibles colaboradores en esta actividad. Este documento se puso a disposición de la 37ª reunión del CCFH (marzo de 2005, Buenos Aires) como parte del proceso de planificación. El Comité preparó un documento de debate sobre este asunto en el que solicitaba a la FAO y la OMS que centraran más explícitamente el futuro trabajo en la elaboración de directrices prácticas sobre cómo establecer los OIA y los criterios microbiológicos derivados de éstos, sobre la base de los resultados de la evaluación de riesgos (véase el Anexo I, p. 38).

Teniendo en cuenta los aspectos identificados por el Codex con miras a su examen, el objetivo del trabajo de la FAO y la OMS fue definido como sigue:

La elaboración de directrices sobre la utilización de los resultados de evaluaciones de riesgos microbiológicos cualitativas y cuantitativas al elaborar o determinar estrategias prácticas y normas de gestión de riesgos para los peligros microbiológicos en los alimentos.

Para alcanzar este objetivo, se consideró una serie de cuestiones. Entre ellas se incluía la identificación de:

- Las dificultades u obstáculos que se han encontrado hasta la fecha al elaborar directrices prácticas sobre GRM basadas en los resultados de la ERM y la información científica asociada o pertinente. ¿Qué falta? ¿Qué se puede hacer para superar esos obstáculos?

- Los tipos de decisiones y medidas de gestión de riesgos que se beneficiarían de la inclusión de una ERM combinada con otra información científica y técnica.
- La falta de directrices prácticas sobre cómo utilizar la ERM para potenciar las actividades de GRM relacionadas con la elaboración de códigos de prácticas de higiene o el establecimiento de límites críticos en sistemas de APPCC para adoptar medidas de control a nivel de producción primaria, elaboración y comercialización.
- La disponibilidad de técnicas para modificar una ERM elaborada a nivel nacional e internacional de forma que se pueda utilizar en otro país o en otro sistema de gestión de riesgos.
- La necesidad de tener en cuenta las diferencias regionales, culturales y geográficas en los enfoques de gestión de riesgos en todo el mundo.
- Una ERM puede ser de naturaleza cualitativa o cuantitativa, por lo que debe considerarse cómo afectará el tipo de ERM al modo en que se utilizará en la gestión de riesgos.
- Las limitaciones técnicas, económicas, educativas y de datos que pueden obstaculizar la elaboración de una ERM y su aplicación a los procesos de gestión de riesgos.

Teniendo en cuenta la gran variedad de cuestiones que debían tratarse, quedó clara la conveniencia de aplicar un enfoque por etapas. La primera medida adoptada fue establecer siete grupos de trabajo para empezar a abordar las distintas cuestiones identificadas. Mientras que un grupo se centró en las cuestiones generales y en identificar las dificultades afrontadas y las desventajas percibidas en la utilización de la ERM en la gestión de riesgos, los demás grupos emprendieron estudios de casos para valorar la aplicación de la ERM en la gestión de riesgos, centrándose en el establecimiento de objetivos. Cada grupo de trabajo utilizó una ERM de un patógeno/producto diferente. Los seis estudios de casos fueron:

- *Staphylococcus aureus* en el queso
- *Escherichia coli* O157:H7 en la carne
- *Vibrio vulnificus* en las ostras
- *Listeria monocytogenes* en el pescado ahumado
- *Salmonella Enteritidis* en los huevos
- *Campylobacter jejuni* en los pollos para asar

Cada grupo documentó su experiencia en cuanto al proceso que siguió para abordar su tarea. Partiendo del supuesto de que un determinado sistema de gestión de riesgos se está estableciendo o ya está en funcionamiento, las tareas de los grupos de trabajo fueron, entre otras, las siguientes:

- Elaborar un enfoque para establecer un OIA y cualquier parámetro afín pertinente sobre la base de los resultados de la ERM y estudiar cómo se pueden integrar un OIA y los criterios afines en las herramientas habituales de gestión de la inocuidad de los alimentos como el sistema de APPCC y las BPH.
- Estudiar cómo utilizar la ERM y otras informaciones científicas disponibles para valorar la eficacia de las medidas concretas de gestión de riesgos, incluida la evaluación de la equivalencia de distintas opciones de gestión de riesgos.

- Estudiar qué parámetros asociados con una medida concreta de gestión de riesgos se podrían utilizar para vigilar el funcionamiento general del sistema y de la medida concreta y son necesarios para examinar su eficacia.

Como indica la lista anterior, la elaboración de directrices sobre la utilización de la ERM dista de ser sencilla, y aunque parece posible en algunos casos no es necesariamente simple ni fácil de definir.

En el Anexo III se presenta una lista de los miembros de los grupos de trabajo, y en el Anexo IV se indican las principales conclusiones de los estudios de casos. Los documentos de antecedentes completos podrán consultarse en los sitios Web de la FAO y la OMS.

La segunda medida fue utilizar estos estudios de casos y el documento marco, junto con otra documentación pertinente, por ejemplo los anteproyectos de textos del Codex sobre GRM (véase el Anexo VI), como base para los debates de una reunión de expertos y contribuir al objetivo final de elaborar directrices prácticas centradas en el establecimiento de objetivos microbiológicos para la gestión de riesgos en materia de peligros microbiológicos presentes en los alimentos.

1.5 Panorama de la reunión de expertos

La reunión de expertos tuvo lugar en Kiel, Alemania, del 3 al 7 de abril de 2006, y fue organizada por el Centro Federal de Investigación sobre Nutrición y Alimentación en colaboración con el Ministerio de Alimentación, Agricultura y Protección de los Consumidores de Alemania. Inauguró la reunión la Dra. Andrea Sanwidi (Ministerio de Alimentación, Agricultura y Protección de los Consumidores). Participaron en ella un total de 23 expertos de 15 países (Anexo V). Los participantes eligieron presidente de la consulta al Sr. Alan Reilly y relator a la Dra. Judith Hilton.

El documento marco y los estudios de casos se pusieron a disposición de todos los participantes antes de la reunión, y al comienzo de la misma se presentaron reseñas para facilitar los debates. Además, la Secretaría conjunta FAO/OMS presentó un panorama general de los objetivos de la reunión y los posibles ámbitos temáticos de debate. A continuación, los participantes señalaron una serie de cuestiones y, basándose en ellas y en los aspectos destacados por el CCFH, se identificaron tres ámbitos temáticos principales, que se enumeran a continuación:

- La función de la ERM en la articulación de los niveles adecuados de protección (NAP) u objetivos de salud pública;
- La función de la ERM en el establecimiento de OIA, y/o OR y CR tales como criterios microbiológicos, relativos al producto y relativos al proceso;
- La función de la ERM en el establecimiento y evaluación de medidas de control.

Se dividió a los participantes en tres grupos de trabajo para abordar cada ámbito temático. Se pidió a los grupos que tuvieran presentes en sus debates varias cuestiones transversales, a saber: la utilización de la terminología de forma que fuera un instrumento útil, y no un impedimento, para el gestor de riesgos; la aplicabilidad de las directrices a los países desarrollados y en desarrollo; las variaciones geográficas; y la diversidad de fuentes de ingredientes, técnicas de fabricación, estrategias de comercialización y perfiles de consumo.

1.6 Objetivo del Informe

El presente informe tiene por objeto ofrecer una perspectiva general de la gestión de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos en la actualidad e ilustrar la importancia de la ERM para establecer y aplicar medidas de control de los alimentos. En este contexto se presentan la situación actual en lo que respecta a la utilización de la ERM para establecer objetivos de inocuidad de los alimentos y su posible utilidad en programas de control de alimentos. Se seguirá trabajando a nivel internacional para suministrar una base técnica firme que permita utilizar de la forma más práctica y eficaz posible la ERM en materia de inocuidad de los alimentos.

2 UTILIZACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA ERM EN EL PROCESO DE GRM

Para que una evaluación de riesgos produzca resultados útiles para el gestor de riesgos hace falta una interacción estructurada entre los gestores de riesgos, los evaluadores de riesgos y los comunicadores de riesgos que fomente el necesario intercambio de información e interpretaciones, al tiempo que mantenga la separación funcional entre evaluadores y gestores de riesgos. Esto forma parte de las actividades preliminares de gestión de riesgos, componente del marco de gestión de riesgos que había sido tratado en detalle en una reunión anterior de expertos⁶.

La ERM puede proporcionar información valiosa sobre la compleja dinámica del comportamiento y transmisión de patógenos en la cadena alimentaria. Puede utilizarse, por tanto, dentro de los límites de su concepción, para predecir los resultados. Dentro de las mencionadas limitaciones, que los gestores de riesgos deben tener presentes, la ERM es una herramienta de gestión de riesgos particularmente útil para evaluar los efectos de las intervenciones efectivas y predecir los de las intervenciones potenciales.

2.1 Herramientas para dirigir el proceso de GRM

Una gestión eficaz de los riesgos planteados por los peligros microbiológicos es compleja desde el punto de vista técnico; la aplicación de medidas bien fundamentadas y justificadas científicamente requiere la utilización de distintas herramientas, datos e informaciones. Fundamentar los enfoques de gestión de la inocuidad de los alimentos en principios científicos significa que las decisiones, medidas, reglamentaciones y normas están basadas en informaciones científicas y técnicas objetivas, fiables y verificables, combinadas con datos sólidos y el dictamen o asesoramiento científico de expertos competentes.

Siempre que sea posible, los resultados de diferentes herramientas de apoyo a las decisiones, como la ERM, las herramientas basadas en la epidemiología (por ejemplo, atribución de la procedencia) y el análisis económico, pueden ayudar a los gestores de riesgos en su tarea, sobre todo en la evaluación y selección de las opciones adecuadas de gestión de riesgos. Estas herramientas se pueden utilizar por separado o combinadas con otras. También se pueden usar para demostrar una conexión entre los objetivos de salud pública y las intervenciones de gestión. A medida que estas herramientas evolucionan y se vuelven más complejas, es más importante estudiar la forma de utilizarlas del modo más eficaz posible. Dado que son herramientas relativamente nuevas, su uso en la gestión de riesgos microbiológicos es una materia que sigue desarrollándose.

2.2 Evaluación de riesgos microbiológicos (ERM)

Una ERM es una evaluación objetiva y sistemática de los conocimientos científicos pertinentes que ayuda al gestor de riesgos a tomar decisiones fundadas sobre la forma de reducir los riesgos que plantea una cuestión de inocuidad de los alimentos. Es una herramienta particularmente útil para que el gestor de riesgos pueda analizar y comparar las opciones de gestión e inferir medidas de control de la inocuidad de los alimentos. La ERM se

⁶ FAO/OMS, 2002, Principios y directrices sobre la incorporación de la evaluación de riesgos microbiológicos a la redacción de normas, directrices y textos afines. Informe de una consulta de expertos conjunta FAO/OMS. Kiel, Alemania, 18 - 22 de marzo de 2002.

puede aplicar, empezando por la dinámica del peligro en la cadena alimentaria, utilizando modelos de predicción para estimar los resultados en términos de salud pública. En general, la ERM proporciona un gran nivel de detalle sobre los procesos microbianos que tienen lugar en la cadena alimentaria e información valiosa sobre la dinámica compleja de los patógenos durante la elaboración de los alimentos. Aunque la ERM se puede utilizar para predecir resultados efectivos en materia de salud pública, algunos expertos opinan que resulta insuficiente a este respecto, en particular por la disponibilidad limitada de información sobre la relación dosis-respuesta.

Para que los gestores de riesgos puedan tomar decisiones fundadas es muy importante que comprendan si un programa de gestión de riesgos tendrá los resultados previstos sobre la salud pública. Esto es especialmente interesante cuando se trata de determinar las consecuencias económicas de un enfoque de gestión de riesgos o la equivalencia de distintos enfoques.

2.2.1 Factores que influyen en el tipo de evaluación de riesgos realizada

Los sistemas alimentarios son complejos; las evaluaciones de riesgos microbiológicos son representaciones simplificadas de estos sistemas y de sus repercusiones en la salud humana. A menudo se dividen las evaluaciones de riesgos en dos grupos, **cualitativas** y **cuantitativas**. A su vez, estas últimas se pueden subdividir en **deterministas** y **probabilistas**. Las diferencias en la concepción de estos enfoques producen resultados distintos.

El tipo de evaluación de riesgos que se vaya a utilizar dependerá de la disponibilidad de datos pertinentes y del tipo de preguntas a las que tenga que responder el gestor de riesgos. Las evaluaciones de riesgos cualitativas evalúan y resumen nuestros conocimientos, pero no indican la probabilidad numérica de que se produzca un efecto nocivo. En su lugar, el riesgo se evalúa mediante términos relativos como “alto”, “medio”, “bajo” o “despreciable”.

Las evaluaciones de riesgos cuantitativas se basan en modelos matemáticos que incluyen datos cuantificables y hacen hincapié en la probabilidad de un efecto nocivo para la salud (por ejemplo, enfermedad, hospitalización, defunción). En una evaluación de riesgos cuantitativa **probabilista** la incertidumbre asociada a la estimación del riesgo permite al gestor conocer la certidumbre de las estimaciones. Las ERM cuantitativas pueden describir la asociación de patógenos con sistemas alimentarios típicos (genéricos) (por ejemplo, los pollos para asar) o más específicos (el salmón ahumado frío frente al caliente). Su utilidad para la gestión de riesgos está relacionada con las opciones de concepción que se eligieron durante su elaboración. Dichas opciones guardan relación con las necesidades específicas del gestor de riesgos y determinarán el nivel de detalle, los segmentos de la cadena alimentaria y los elementos del sistema de control de los alimentos que se tendrán en cuenta al elaborar la ERM cuantitativa. Además de las necesidades del gestor de riesgos, también influirán en el nivel de detalle la disponibilidad de datos pertinentes y de técnicas de elaboración de modelos.

La ERM cuantitativa puede simular las repercusiones de las medidas de control de los alimentos sobre los niveles de peligro en un sistema alimentario y el consiguiente nivel de riesgo para la población. Cada factor del sistema puede estar representado por un único número (ERM cuantitativa determinista) o por distribuciones de números que denoten la variabilidad del sistema o la incertidumbre acerca de éste (ERM cuantitativa probabilista).

También en este caso el tipo de ERM cuantitativa que se elabore dependerá de las necesidades del gestor de riesgos y de los datos y recursos disponibles.

En el caso de una **ERM cuantitativa determinista**, se eligen valores únicos de insumos para caracterizar los valores que mejor representen los factores que intervienen en el sistema alimentario. Lo habitual es elegir los valores que representan el valor más probable o si no valores que reproduzcan la situación más desfavorable posible. Puede que sea suficiente utilizar los valores más probables si hay poca variabilidad en el funcionamiento de la industria, pero ello resultará menos útil si los riesgos para la inocuidad de los alimentos están asociados con sectores de la industria que operan de manera sistemática con un rendimiento extremadamente bajo. A la inversa, elegir los valores correspondientes a “la situación más desfavorable posible” puede ser excesivamente riguroso para la mayor parte de la industria si los riesgos están asociados, de nuevo, con rendimientos extremadamente bajos. Esto será particularmente cierto si se combinan los valores de los insumos correspondientes a la situación más desfavorable posible en relación con los múltiples factores que afectan al rendimiento en materia de inocuidad de los alimentos. Esto puede producir resultados excesivamente medidos y poco realistas. Por otra parte, utilizar sólo valores medianos o incluso medios como estimaciones puntuales puede llevar a subestimar los riesgos. La evaluación de riesgos determinista no suministra información sobre la incertidumbre de la estimación de riesgos.

En una **ERM cuantitativa probabilista**, los valores de los insumos son distribuciones que reflejan la variabilidad y la incertidumbre. La ventaja de una ERM cuantitativa probabilista es que suministra más información acerca de los efectos en la estimación de riesgos que tienen la variabilidad y la incertidumbre asociadas con los insumos de la evaluación de riesgos. El enfoque probabilista proporciona una comprensión más completa de los aspectos fundamentales de la evaluación de riesgos, lo que da al gestor de riesgos mayor confianza en que las opciones de gestión de riesgos y las medidas de control de la inocuidad de los alimentos elegidas lograrán el nivel de protección deseado. Sin embargo, la ERM cuantitativa probabilista presenta problemas de comunicación y gestión de riesgos, ya que es posible que la decisión sobre el nivel de inocuidad necesario tenga que expresarse como un criterio inocuo/no inocuo, es decir, como un único número, y no como una distribución.

En las Directrices FAO/OMS sobre caracterización de peligros microbiológicos en los alimentos⁷ se ofrece una descripción completa de de las características de las ERM cuantitativas, deterministas y probabilistas.

La opinión actual sobre la validez de las evaluaciones de riesgos indica que las dimensiones de la validez, es decir, si la evaluación de riesgos es “adecuada para los fines a que se destina”, deberían basarse en los cinco atributos⁸ siguientes:

- Calidad y transparencia de los elementos de juicio: recopilación y evaluación de los datos que se van a utilizar en la evaluación de riesgos.
- Calidad de la inferencia: este atributo está relacionado con la probabilidad y, en particular, con el nivel de información que puede asociarse a la probabilidad.

⁷ FAO/OMS, Risk characterization of microbiological hazards in foods: Guidelines. Serie Evaluación de riesgos microbiológicos (en prensa).

⁸ Paoli, G: Dimensions of Validity in Risk Assessment. In Background paper to an ILSI/IAFP Workshop on Using Microbiological Risk Assessment in Food Safety Management, Prague, September 2005 (publicación prevista en 2006).

- **Transparencia de la inferencia (estricta y real):** este atributo también está relacionado con la probabilidad. La transparencia 'estricta' se refiere a la facilidad con que un tercero podría reproducir la tarea mientras que transparencia 'real' se refiere a si el público al que está dirigida la evaluación de riesgos puede aplicar los métodos de ésta.
- **Oportunidad:** el tiempo necesario para efectuar una evaluación de riesgos válida; a menudo es el factor fundamental para decidir qué tipo de evaluación llevar a cabo.
- **Necesidades de recursos:** el nivel de conocimientos especializados, capacidad informática, etc. que se necesita para efectuar una evaluación de riesgos.

Al analizar estos factores para cada tipo de evaluación de riesgos se ponen de manifiesto sus virtudes y carencias. Por lo general, en la esfera de la evaluación de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos, los factores que comúnmente tienen en cuenta los gestores de riesgos son: a) el tiempo disponible; b) las necesidades de recursos y c) la firmeza del resultado. Una buena evaluación de riesgos es, en esencia, la que responde a la pregunta de los riesgos dentro de estas limitaciones (es decir, la que es más adecuada para los fines a que se destina). En el Diagrama 2 se indica cuándo puede ser más adecuado un tipo concreto de evaluación de riesgos, pero hay que señalar que la evaluación de riesgos cualitativa es un enfoque válido incluso si se dispone de tiempo y recursos.

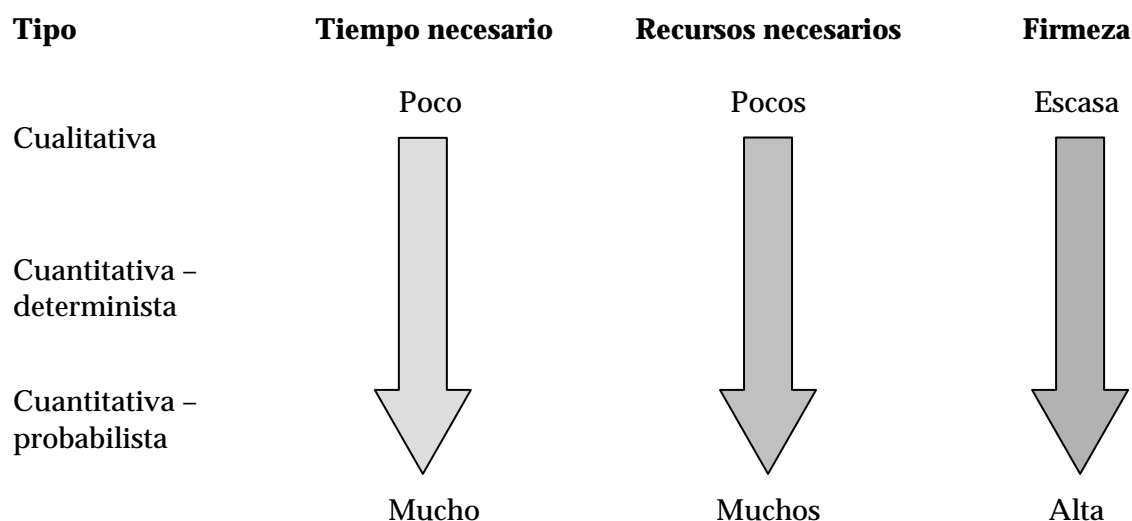


Diagrama 2: Factores que influyen en la decisión de llevar a cabo un determinado tipo de evaluación de riesgos.

2.2.2 Consideraciones sobre la utilización de la ERM

Las ERM se pueden utilizar para describir la cadena de suministro de alimentos que se está estudiando y relacionar directamente las repercusiones sobre el riesgo para los consumidores que tienen las diferentes combinaciones de medidas de control. A este respecto, un aspecto importante de la utilidad de una ERM es la confianza que tengan el evaluador y el gestor de riesgos en dicha evaluación. Esta confianza puede estar relacionada, por ejemplo, con la variabilidad de las cadenas de suministro de alimentos en la práctica y el grado en que la ERM consigue captar esa variabilidad. También puede estar relacionada con la incertidumbre asociada con los valores de los insumos. Tanto la variabilidad como la incertidumbre repercuten en el cálculo de la estimación de riesgos. Sin embargo, el tipo de evaluación de riesgos se elegirá en función de la necesidad de cuantificar y representar

adecuadamente estos aspectos en el resultado de la evaluación. Esta elección, y la concepción del modelo o modelos implícitos de evaluación de riesgos, tendrán una gran influencia en su utilidad para el gestor de riesgos; tanto los evaluadores de riesgos como los gestores de riesgos deberán considerar esto como parte de sus interacciones al concebir y encargar una ERM.

Es importante que los evaluadores de riesgos trabajen junto con los gestores de riesgos, de forma que éstos conozcan perfectamente cómo se relacionan diferentes estimaciones de riesgos con hipótesis concretas sobre medidas de control, y comprendan las repercusiones que tienen la variabilidad y la incertidumbre de la ERM sobre las estimaciones de riesgos. Esto ayudará sobremedida a los gestores de riesgos a interpretar los resultados de la evaluación de riesgos. Así pues, compete al gestor de riesgos determinar qué resultado o reducción de riesgos es apropiado y decidir cuál de las hipótesis deberá tomarse en consideración para debatir, entre otras cosas, su viabilidad práctica (con la participación de distintas partes interesadas) y los aspectos relativos a la reglamentación.

Mientras que los programas de gestión de riesgos a nivel nacional se elaboran teniendo en cuenta la situación general de la totalidad de un determinado producto alimenticio consumido en un país, la aplicación efectiva de las intervenciones tiene lugar al nivel de empresas o productores, que pueden contribuir en mayor o menor medida al nivel de riesgo general en un país. Esto también significa que basar una norma alimentaria en una ERM demasiado genérica podría no captar de forma adecuada la diversidad de entidades de un sector industrial y dar lugar a una percepción errónea de las repercusiones sobre la salud pública.

En algunas situaciones, sobre todo si se encarga una evaluación de riesgos desde la explotación agrícola a la mesa, puede que intervenga más de una autoridad competente (por ejemplo, cuando un país tiene una reglamentación de la producción primaria independiente de la del sector de elaboración de alimentos). En estos casos la ERM puede ayudar a identificar qué autoridad debe tomar la iniciativa de resolver el problema suministrando información sobre la parte de la cadena alimentaria en que las medidas de control pueden tener mayores repercusiones. Por lo tanto, en dichos casos, además de entender lo que significan los resultados de la ERM, el gestor de riesgos debe tener una idea clara del ámbito dentro del cual la autoridad de reglamentación puede ejecutar las opciones de gestión de riesgos. Si es necesario que estas opciones vayan más allá del ámbito de actuación del gestor de riesgos, puede que haya que recurrir a otras autoridades o buscar asistencia de otros gestores de riesgos (por ejemplo, de una o más autoridades competentes). Se debe buscar la interacción con esas otras autoridades antes de elaborar la ERM, y en particular al plantear las cuestiones sobre gestión de riesgos.

2.2.3 Ejemplos de resultados de una ERM utilizados en la GRM

En el Cuadro 1 se intenta identificar algunos de los muchos resultados posibles de una ERM y determinar cómo y dónde pueden contribuir al proceso de GRM. Hay que señalar que una única evaluación no tiene por qué producir necesariamente todos estos resultados. En última instancia, los resultados estarán relacionados con el alcance y propósito iniciales de la evaluación y con la posterior concepción y elaboración de la ERM para alcanzar su objetivo. Además, en el Cuadro 2 se presenta un resumen de las opciones concretas de gestión de riesgos identificadas al examinar los estudios de casos y se describe cómo contribuyó la ERM a la selección y valoración de esas opciones.

2.3 Herramientas basadas en la epidemiología

La elaboración de sistemas eficaces de gestión de la inocuidad de los alimentos basados en los riesgos que proporcionen el nivel adecuado de protección de la salud pública debe beneficiarse de la integración de la evaluación de riesgos microbiológicos con otras herramientas y enfoques científicos, como los basados en la epidemiología. Como principio general, la epidemiología es un enfoque fiable para evaluar la incidencia actual de enfermedades, seguir las tendencias en el curso del tiempo y llevar a cabo atribuciones de la procedencia⁹.

El indicador de salud pública más utilizado para cuantificar los efectos de las enfermedades transmitidas por los alimentos sobre una población es la incidencia (notificada) de una enfermedad. Muchos países han establecido algún tipo de sistema de notificación, normalmente basado en datos de laboratorios médicos especializados en microbiología o en informes sobre los brotes. Estos sistemas recogen sólo una pequeña proporción del número total de casos. Su ventaja es que son relativamente económicos y pueden mantenerse de forma permanente. La incidencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos es la suma de todos los casos de enfermedades correspondientes a todas las categorías de alimentos.

⁹ Atribución de la procedencia: atribución de casos de enfermedades a vías de exposición específicas, incluidas las alimentarias.

Cuadro 1. Algunos ejemplos de resultados de la ERM y su posible utilización en el proceso de GRM

<i>Resultados de la ERM</i>	<i>Posible utilización en el proceso de GRM</i>
Descripción detallada de la vía del producto/patógeno	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proporciona una idea clara del asunto de inocuidad de los alimentos teniendo en cuenta todas las etapas pertinentes del proceso de elaboración y las medidas de control existentes, desde la explotación agrícola a la mesa. ▪ Puede incluir una lista de todas las medidas de control que se pueden aplicar en cada una de estas etapas, junto con datos relativos a la eficacia de las medidas. ▪ Proporciona una idea esquemática del sistema de inocuidad de los alimentos y de los puntos que pueden ser o no controlados.
Resultados iniciales e intermedios	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ofrece la oportunidad de que los evaluadores y gestores de riesgos interactúen antes de completar la ERM, permitiendo modificaciones, etc., en caso necesario. ▪ Puede suministrar información al gestor de riesgos sobre carencias de datos que podrían ser subsanadas o abordadas de mejor forma por el propio gestor o por instituciones de investigación. ▪ Puede suministrar al gestor de riesgos la información necesaria para actuar con más rapidez frente a situaciones de emergencia en materia de inocuidad de los alimentos o para elaborar la estrategia de aplicación de forma más completa y planificada. ▪ Podría ofrecer al gestor de riesgos la oportunidad de informar al equipo de ERM de que ya no es necesario abordar determinadas cuestiones de gestión de riesgos, y elaborar otras nuevas o mejoradas.
Clasificación de riesgos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Una clasificación relativa de riesgos para diversos alimentos sobre los que tiene efectos el patógeno en cuestión.
Estimaciones de riesgos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Las estimaciones del riesgo que representa el patógeno en cuestión pueden expresarse de distintas maneras (en función del nivel de datos cuantitativos disponibles como insumos para el modelo de ERM), proporcionando con ello al gestor de riesgos distintos tipos de información. Por ejemplo, la estimación de riesgos podría expresarse en forma de punto o puntos finales con efectos nocivos para la salud, incluidos el riesgo por ración, el riesgo por año, el riesgo para la población total o el riesgo para uno o más subgrupos vulnerables de esa población.
Casos hipotéticos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Resultados de evaluar varios casos hipotéticos cambiando los parámetros de los insumos del modelo y midiendo a continuación los cambios en las predicciones. Al realizar este tipo de evaluaciones hipotéticas, un gestor de riesgos puede informarse de lo que cabría esperar que sucediera si, por ejemplo, se debe aplicar un nuevo requisito de control (Cuadro 2).
Evaluación del cumplimiento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Los casos hipotéticos se pueden utilizar para evaluar la importancia del grado de cumplimiento de la opción u opciones (o medidas de control) propuestas para alcanzar el objetivo de salud pública. En este contexto, por "cumplimiento" se entiende la probabilidad de que la medida de control en materia de gestión de riesgos sea adoptada por el público al que va dirigida (por ejemplo, productores primarios, elaboradores, minoristas, consumidores). ▪ La ERM puede estar destinada a servir de modelo de la contribución al cumplimiento en materia de riesgos de forma que el gestor comprenda si una medida de control es práctica, viable y eficaz.

Evaluación del sistema de pruebas (planes de muestreo)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La elaboración de modelos de sistemas de pruebas permite estimar el nivel de reducción de riesgos que resulta de la aplicación de distintos planes (esto se hizo con sistemas de pruebas para <i>Enterobacter sakazakii</i> en fórmulas (preparados) en polvo para lactantes¹⁰).
Información sobre la incertidumbre y la variabilidad de los insumos y productos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Caracteriza el nivel y el origen de la incertidumbre y la variabilidad en la evaluación. ▪ Muestra la solidez de los datos utilizados. ▪ Permite al gestor de riesgos comprender las repercusiones de los datos, el enfoque y las suposiciones sobre el resultado de la ERM. ▪ Si indica que los datos disponibles son insuficientes, puede servir de base para establecer el orden de prioridad de las actividades de investigación o recopilación de datos. ▪ Hace que el gestor de riesgos tenga conocimiento de cualquier limitación de los datos al elaborar la ERM. ▪ Permite al gestor de riesgos comprender la importancia que puede conceder a los resultados de la evaluación de riesgos. Una incertidumbre inaceptablemente amplia puede justificar la decisión de recopilar más datos y volver a evaluar los riesgos, en lugar de tomar medidas.
Validación, comprobación	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se puede lograr comparando los resultados de la evaluación de riesgos con datos obtenidos de forma independiente; puede suministrar información al gestor de riesgos sobre la fidelidad con que la evaluación muestra la realidad.
Análisis de sensibilidad	<ul style="list-style-type: none"> ▪ El análisis de sensibilidad se puede utilizar para evaluar los efectos de la incertidumbre acerca de los valores de determinados insumos o de las estimaciones de riesgos. ▪ Puede ayudar a identificar las carencias de datos más importantes. ▪ Puede utilizarse para identificar qué factores del modelo tienen mayores repercusiones sobre la estimación de riesgos, lo que puede indicar qué posibles medidas de control pueden tener mayores efectos.
Carencias de datos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identifica el tipo y la cantidad de datos que faltan y sus probables efectos sobre las estimaciones de riesgos para facilitar respuestas más completas o fiables a las preguntas planteadas por el gestor de riesgos. ▪ Facilita el establecimiento de prioridades para la investigación futura.
Insumos para el análisis económico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La evaluación de riesgos suministra información que se puede utilizar en la cuantificación económica de determinadas intervenciones en materia de gestión de riesgos. Por ejemplo, el análisis económico puede utilizar información sobre riesgos para la salud humana o cambios en estos riesgos y suministrar una evaluación en términos de vigilancia o su equivalente en años de vida saludable.

¹⁰ FAO/OMS, 2006, *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* en fórmulas (preparados) en polvo para lactantes. Serie Evaluación de riesgos microbiológicos, 10.

Cuadro 2: Ejemplos de opciones de gestión de riesgos que se beneficiarían de la disponibilidad de una evaluación de riesgos microbiológicos.

OBJETIVOS DE GESTIÓN DE RIESGOS (GR)	OPCIONES DE GR ¹ DISPONIBLES PARA ALCANZAR LOS OBJETIVOS	EJEMPLOS de los estudios de casos	BENEFICIOS ESTIMADOS PARA LA SALUD PÚBLICA	VERIFICACIÓN (¿Se aplicará la opción de GR?)	VIGILANCIA (¿Será eficaz la opción de GR?)	REFERENCIA (Sólo estudios de casos) ²
Evitar la exposición a un determinado alimento	Prohibir la producción y la recolección de ostras	No recolectar ostras entre abril y septiembre para evitar la exposición a <i>Vibrio vulnificus</i>	Reducción del riesgo en un 74%	Auditoría por la industria Cumplimiento mediante inspección por la autoridad competente	Resultados de la auditoría Datos epidemiológicos	Estudio de caso 5 ³ : sección 4A
	Prohibir la importación	No hay ejemplos en los estudios de casos	Disminuir/evitar cualquier incremento de la enfermedad	Auditoría por la industria Cumplimiento mediante inspección por la autoridad competente	Datos epidemiológicos	
Reducir la exposición de los consumidores a peligros en determinados alimentos	Informar a los consumidores vulnerables (y a los encargados de prestar asistencia) para que no consuman determinados alimentos	Educar a los consumidores vulnerables para que no consuman ostras crudas	Objetivo de reducción del riesgo en un 60 %	Encuestas	Datos epidemiológicos Grupos de consumidores seleccionados Encuestas	Estudio de caso 5: sección 4D Estudio de caso 6 ⁴ : Sección 4.1.2, Cuadro 3, sección 4.1.3
	Evitar que un alimento entre en la cadena alimentaria	Evitar que lleguen al mercado huevos de mesa contaminados con <i>Salmonella Enteritidis</i> sacrificando el plantel reproductor de pollos infectado	Reducción del 50% de casos en tres años	Auditoría por la industria Cumplimiento por la autoridad competente	Resultados de la auditoría Datos epidemiológicos	
Controlar los	Utilizar criterios	<i>Escherichia coli</i>	Deberían ser	Auditoría y verificación	Datos	Estudio de caso

OBJETIVOS DE GESTIÓN DE RIESGOS (GR)	OPCIONES DE GR ¹ DISPONIBLES PARA ALCANZAR LOS OBJETIVOS	EJEMPLOS de los estudios de casos	BENEFICIOS ESTIMADOS PARA LA SALUD PÚBLICA	VERIFICACIÓN (¿Se aplicará la opción de GR?)	VIGILANCIA (¿Será eficaz la opción de GR?)	REFERENCIA (Sólo estudios de casos) ²
niveles iniciales de peligro en ingredientes crudos provenientes de la producción primaria o en los ingredientes que se introducen en el entorno de elaboración	<p>microbiológicos para identificar y rechazar ingredientes o productos inaceptables</p> <p>Seleccionar ingredientes que hayan sufrido un tratamiento de reducción</p> <p>Elaborar y aplicar o revisar los actuales Códigos de Prácticas que traten de las BPA, BPF, BPH y el sistema de APPCC¹⁾</p>	<p>O157:H7 en la carne de bovino picada cruda</p> <p>Ejemplos comunes, pero no en los estudios de casos: irradiación de especias para su uso posterior o pasteurización de huevos para la elaboración de mayonesa</p> <p>Mejorar la higiene de las cocinas utilizando un código de prácticas para evitar la contaminación cruzada con <i>Campylobacter jejuni</i> de pollo en canal</p>	<p>evaluados</p> <p>Deberían ser evaluados</p> <p>Deberían ser evaluados</p>	<p>(muestreo y pruebas microbiológicas) por la industria y la autoridad competente</p> <p>Auditoría por la industria Cumplimiento por la autoridad competente</p> <p>Auditoría por la industria Inspección o auditoría por la autoridad competente</p>	<p>epidemiológicos Pruebas microbiológicas Resultados de la auditoría (incluido el control de los registros de la industria)</p> <p>Resultados de la auditoría Datos epidemiológicos</p> <p>Resultados de la auditoría Datos epidemiológicos</p>	<p>3⁵: sección 4.4.2</p> <p>Estudio de caso 7⁶: sección 4.4</p>
Evitar un aumento de la contaminación y	Reducir la contaminación y recontaminación	Almacenamiento de huevos a temperatura	Reducción del 8-12 % de salmonelosis por	Auditoría por la industria Inspección o auditoría por la	Resultados de la auditoría Datos	Estudio de caso 6: sección 3.2.2

OBJETIVOS DE GESTIÓN DE RIESGOS (GR)	OPCIONES DE GR ¹ DISPONIBLES PARA ALCANZAR LOS OBJETIVOS	EJEMPLOS de los estudios de casos	BENEFICIOS ESTIMADOS PARA LA SALUD PÚBLICA	VERIFICACIÓN (¿Se aplicará la opción de GR?)	VIGILANCIA (¿Será eficaz la opción de GR?)	REFERENCIA (Sólo estudios de casos) ²
del nivel de un peligro en un alimento	añadidas y la proliferación de patógenos	ambiente de 7,2° C o menos para evitar la proliferación de <i>S. Enteritidis</i>	<i>S. Enteritidis</i> asociada con el consumo de huevos de mesa	autoridad competente	epidemiológicos	
Reducir el nivel de peligro en un alimento	Realizar determinadas operaciones de elaboración que eliminen o reduzcan los patógenos	En el salmón ahumado en caliente se consigue una reducción de 7-8 log del nivel inicial de <i>Listeria monocytogenes</i>	Deberían ser evaluados	Auditoría por la industria Inspección o auditoría por la autoridad competente	Resultados de la auditoría Datos epidemiológicos Estudios de validación	Estudio de caso 4⁷: sección 4
Eliminar un patógeno de un alimento	Realizar operaciones de elaboración que eliminen los patógenos	Ejemplos comunes, pero no en los estudios de casos: microfiltración y centrifugación de la leche	Deberían ser evaluados	Auditoría por la industria Inspección o auditoría por la autoridad competente	Resultados de la auditoría Estudios de validación	
No hacer nada (mantener la situación existente)	No es aplicable		Situación aceptable	No es aplicable	No es aplicable	

¹ En la mayor parte de los casos, los códigos de prácticas (que tratan de las buenas prácticas agrícolas (BAP), las buenas prácticas de fabricación (BPF), las BPH y el sistema de APPCC) son aplicables como medio de poner en práctica opción de gestión de riesgos seleccionada.

² Los estudios de casos se publicarán en las páginas Web de la FAO y la OMS.

³ Estudio de caso 5: *Vibrio vulnificus* en ostras.

⁴ Estudio de caso 6: *Salmonella Enteritidis* en huevos de mesa.

⁵ Estudio de caso 3: *Escherichia coli* O157:H7 en carne de bovino picada cruda.

⁶ Estudio de caso 7: *Campylobacter jejuni* en aves de corral.

⁷ Estudio de caso 4: *Listeria monocytogenes* en pescado ahumado.

2.3.1 Atribución de la procedencia

Para controlar mejor las enfermedades transmitidas por los alimentos, los gestores de riesgos necesitan conocer los efectos sobre la salud pública y la contribución relativa de las posibles procedencias y vías de exposición. El proceso de definición de esta contribución relativa se denomina a menudo “atribución de la procedencia”. La atribución a los huevos de casos de infección de seres humanos por *Salmonella Enteritidis* es un ejemplo de atribución de la procedencia. El análisis de esta atribución ayuda a los gestores de riesgos a evaluar la necesidad de medidas de inocuidad de los alimentos y sus efectos, y por lo tanto facilita una asignación de recursos eficaz.

El Anteproyecto de Principios y Directrices del Codex para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos requiere que se presente información epidemiológica pertinente en el perfil de riesgos para las etapas preliminares de la GRM. La atribución de la procedencia se basa en datos epidemiológicos y microbiológicos recabados mediante la supervisión de enfermedades humanas. Los enfoques incluyen el análisis de investigaciones sobre brotes, estudios epidemiológicos analíticos (por ejemplo, estudios de control de casos) y el establecimiento de subtipos microbianos. Esta última labor requiere datos de origen no sólo humano, sino también animal, vegetal, ambiental y de otras posibles procedencias. Los gestores de riesgos desempeñan una función importante en la obtención de estos datos, por ejemplo, estableciendo programas de vigilancia a lo largo la cadena alimentaria.

2.3.2 Análisis de investigaciones sobre brotes

Dado que las investigaciones sobre brotes pueden concernir a la procedencia de un alimento, un análisis de dichas investigaciones constituye un sistema de atribución de la procedencia. En algunos países éste es el único sistema de atribución que existe. Al analizar los datos sobre brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, los epidemiólogos pueden evaluar las tendencias y determinar los vehículos más comunes que intervienen. Se ha sugerido que los resultados de las investigaciones sobre brotes pueden utilizarse también, en cierta medida, para atribuir las procedencias de infecciones que no están relacionadas con brotes (infecciones esporádicas), teniendo en cuenta que la importancia relativa de las procedencias de brotes y los casos esporádicos puede ser distinta.

2.3.3 Estudios epidemiológicos analíticos

En los estudios de control de casos los datos sobre exposiciones pertinentes se obtienen tanto de pacientes como de personas de control asintomáticas (no infectadas). Los estudios de control de casos correctamente realizados son importantes fuentes de información, porque resulta posible estimar la función relativa de distintas exposiciones a alimentos durante un largo período de tiempo en una muestra representativa de casos de cultivo confirmados. Sin embargo, estos estudios tienen sus limitaciones, incluida la clasificación errónea de la exposición, que puede llevar a subestimar las fracciones susceptibles de atribución de varios productos alimenticios. En las exposiciones comunes, en particular, la capacidad estadística para determinar su importancia puede ser escasa. Los estudios de control de casos están sujetos a diversos sesgos, entre ellos los debidos a fallos de memoria y posiblemente los de selección.

2.3.4 Establecimiento de subtipos microbianos

El establecimiento de subtipos microbianos entraña la caracterización del patógeno mediante distintos métodos de tipificación fenotípica o genotípica (por ejemplo, serotipia, fagotipia, pruebas de susceptibilidad antimicrobiana, electroforesis en gel de campo pulsante y determinación del subtipo basada en la secuencia). El principio consiste en comparar subtipos de cultivos aislados de animales, alimentos y seres humanos. Es una condición previa que alguno de los subtipos dominantes provenga casi exclusivamente de una única fuente. Estos subtipos se consideran indicadores de los efectos sobre la salud humana de esta fuente en particular, si se supone que todas las infecciones de estos subtipos en seres humanos tienen su origen en esa fuente. Las infecciones de seres humanos originadas por subtipos encontrados en varias fuentes se distribuyen según la prevalencia de los indicadores. Este enfoque requiere la supervisión integrada del patógeno en la mayoría de los principales animales destinados a la alimentación, alimentos (incluidos los importados) y seres humanos, que proporcione una colección de cultivos aislados representativos de la cadena desde la explotación agrícola a la mesa, seguida de la utilización de métodos de tipificación discriminatorios.

Un ejemplo del sistema de atribución de la procedencia basado en el establecimiento de subtipos microbianos es el de las estimaciones anuales de los efectos de las principales fuentes animales y alimentarias en la salmonelosis humana en Dinamarca (Diagrama 3). El diagrama muestra también los efectos de las medidas de control.

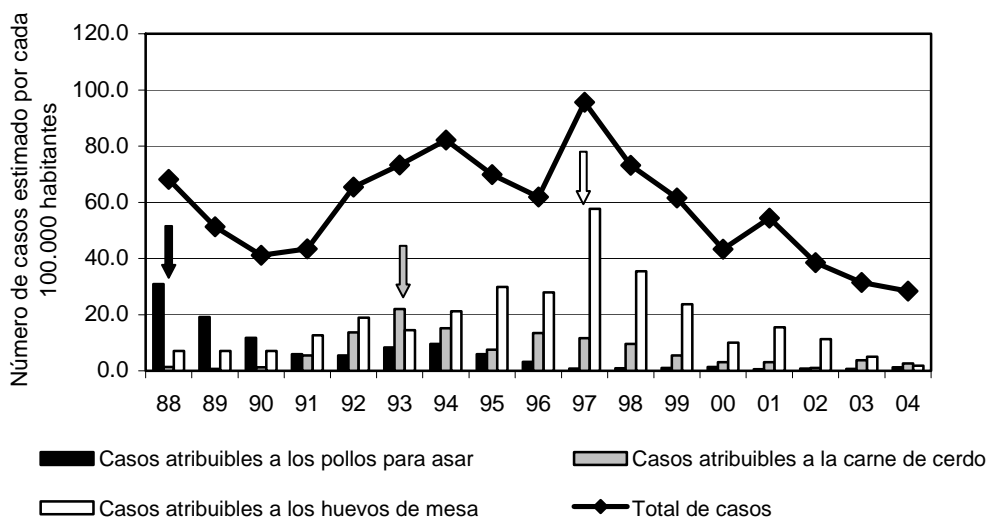


Diagrama 3: Incidencia de casos de *Salmonella* en seres humanos, confirmados por laboratorio, atribuidos a las principales fuentes nacionales en Dinamarca. Las flechas indican el año de inicio de los programas de control.

2.4 Análisis económico (de costos-beneficios)

El gestor de riesgos puede utilizar las evaluaciones económicas para ponderar qué opciones de gestión de riesgos proporcionan el nivel de control necesario en relación a los costos y beneficios para las partes interesadas. Aunque el Anteproyecto de Principios y Directrices del Codex para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos no contempla esta herramienta, se reconoce cada vez más su importancia para los gestores de riesgos. La ERM

no está supeditada a esta actividad, pero puede utilizarse a fin de facilitar información para dicha actividad de gestión de riesgos. A menudo una ERM bien concebida es la base para el consiguiente análisis económico. Es una buena idea incluir a un economista en el equipo de gestión de riesgos encargado de elaborar la ERM, de forma que puedan incluirse en ésta los datos necesarios para un análisis económico.

Por lo general, al llevar a cabo una evaluación económica se toman en consideración diferentes opciones de gestión de riesgos, incluida la de no hacer nada (es decir, mantener la situación existente). Las características de la concepción de una evaluación económica, especialmente a efectos de salud pública, han sido bien definidas por algunos organismos de reglamentación (por ejemplo, la Oficina de Gestión y Presupuesto de los Estados Unidos de América o los órganos reglamentarios de la Comisión de la Unión Europea). Una vez concluida la evaluación económica, el gestor de riesgos puede utilizar estos protocolos, si están disponibles, junto con el resto de información pertinente, como el resultado de la ERM, para elegir la opción u opciones de gestión de riesgos que ofrezca los resultados de salud pública deseados en relación con el costo para la sociedad, incluida la industria reglamentada.

3 ESTABLECIMIENTO Y UTILIZACIÓN DE PARÁMETROS EN EL PROCESO DE GRM

3.1 Introducción

Los organismos encargados de la inocuidad de los alimentos han considerado por lo general conveniente establecer para la industria alimentaria el grado de rigor que es necesario alcanzar en una o más etapas concretas de la cadena alimentaria con el fin de suministrar un producto final que satisfaga las expectativas relativas a la seguridad de los consumidores. El rigor esperado se puede comunicar de distintas formas, entre ellas la estipulación de requisitos de fabricación, por ejemplo, mediante la utilización de criterios relativos al proceso o pruebas del producto (como criterios microbiológicos), para diferenciar productos aceptables e inaceptables. Estos límites se han establecido habitualmente a través del asesoramiento de expertos y se han relacionado con un determinado nivel de rigor que se consideraba adecuado bien en una etapa de la cadena alimentaria o bien al final de la misma. Sin embargo, gracias a los recientes avances en las técnicas de evaluación de riesgos microbiológicos, los gobiernos nacionales, los organismos intergubernamentales internacionales (por ejemplo, el Codex Alimentarius) y la industria se han percatado, con razón, de que es posible relacionar de modo más transparente y objetivo el establecimiento de dichos límites con el resultado que se pretende conseguir en materia de salud pública en el marco de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos basado en los riesgos. En el Anteproyecto de Principios y Directrices del Codex para la Aplicación de la GRM (Anexo VI) se propone la utilización de los términos OIA, OR y CR (véanse las definiciones en el recuadro) para comunicar de forma explícita a la industria alimentaria afectada los límites exigidos en determinados puntos de la cadena de suministro de alimentos. A los efectos del presente documento, estos límites se consideran **objetivos intermedios** y se denominan como tales.

El Codex (Manual de procedimiento, 15ª ed.) define los tres nuevos objetivos "intermedios" siguientes:

- Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA): la máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en el momento de consumo que proporciona el nivel adecuado de protección (NAP).
- Objetivo de rendimiento (OR): la máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en un paso específico de la cadena alimentaria antes del momento de consumo, que proporciona o contribuye al logro de un OIA o NAP, según corresponda.
- Criterio de rendimiento (CR): el efecto que debe ser logrado en la frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento por medio de la aplicación de una o más medidas de control para lograr o contribuir al logro de un OR o un OIA.

Un aspecto importante del establecimiento de estos objetivos es la posibilidad de vincularlos a resultados de salud pública e ilustrar de esta forma la relación entre las medidas de control y los NAP u objetivos de salud pública. En este contexto es fundamental que se comprenda claramente lo que es en realidad un NAP o un objetivo de salud pública y las diferencias entre estas expresiones y su finalidad. En los debates iniciales de la reunión se señaló que a veces se utilizaban estas expresiones de forma incorrecta como si fueran intercambiables. Utilizando los estudios de casos y las enseñanzas adquiridas en su elaboración, junto con los debates del grupo de trabajo, en esta sección se pretende aclarar la función de los objetivos

de salud pública y los NAP, así como describir la situación actual en lo que respecta al uso de la ERM en la elaboración de objetivos de gestión de riesgos y en el establecimiento y evaluación de medidas de control.

3.2 Situación de la salud pública y objetivos de salud pública

Los objetivos de salud pública se establecen para alentar acciones que mejoren la situación de la salud pública y reduzcan la carga de morbilidad. Normalmente, los gobiernos o los organismos encargados de la salud pública establecerán, con una aportación variable de las partes interesadas, unos objetivos de salud pública que llevarán implícita cierta consideración de la situación actual de la salud pública y la carga de morbilidad (en el conjunto de la población o en subpoblaciones vulnerables). Al establecer objetivos, también se deberán tener en cuenta la viabilidad, las posibles medidas de control destinadas a alcanzar el objetivo y cómo se va a medir su logro. Un objetivo que no se ajusta a la realidad y no se base en una evaluación realista de la capacidad de alcanzarlo puede ser contraproducente. Un objetivo puede consistir, simplemente, en mantener los niveles actuales de protección de la salud cuando se evalúan los efectos de cambios en los sistemas y técnicas de elaboración de alimentos, cuando se modifican las políticas de comercio, calidad o inocuidad de los alimentos, y también cuando se juzga la equivalencia de distintas medidas en distintos países.

La expresión de los objetivos de salud pública puede ir de lo general a lo específico, en función del nivel de atribución de la procedencia. Por ejemplo, un objetivo de salud pública muy general sería reducir la incidencia de infecciones humanas por *Salmonella*, mientras que un objetivo más específico sería reducir la incidencia de infecciones humanas por *Salmonella Enteritidis*. Sin embargo, es probable que, para que se puedan adoptar medidas al respecto, el grado de especificidad y atribución deba ser incluso más concreto, por ejemplo, reducir la incidencia de casos de *Salmonella Enteritidis* en seres humanos asociados con el consumo de huevos. Los objetivos se pueden establecer tanto en términos absolutos (por ejemplo, número de casos por cada 100.000 habitantes) como en términos de mejora relativa (por ejemplo, reducción porcentual del número de casos).

Cuando se establece un objetivo de salud pública como objetivo de reducción de riesgos, una ERM bien concebida puede establecer la magnitud de la reducción de riesgos que ha de alcanzarse mediante cambios en las medidas de control, de forma que el objetivo de salud pública se transforme en un NAP. Normalmente, en el curso de una ERM se consideran distintas hipótesis de elección de medidas de control y se calculan varios resultados asociados a los riesgos. Es una buena práctica analizar los efectos de la variabilidad probable en el funcionamiento o el cumplimiento (véase la sección 3.4.4) para estas hipótesis, así como las posibles limitaciones en la elección de medidas de control en una situación determinada.

La situación de la salud pública es una medida de la situación actual de la salud en la población y también puede ser expresada en términos generales o específicos. En consecuencia, la situación de la salud pública puede utilizarse como base para establecer futuros objetivos de salud pública o bien como medida de la eficacia de las acciones de gestión de riesgos. Cuando se aplican estos conceptos, puede que sea necesario valorar la capacidad efectiva de supervisión de la salud pública de un país para medir la incidencia de enfermedades y su correspondiente incertidumbre, en particular si el logro de estos objetivos

se va a traducir en la toma de futuras decisiones sobre gestión de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos.

3.3 Nivel adecuado de protección (NAP)

Una expresión concreta de la situación actual de la salud pública es el nivel adecuado de protección (NAP). Este concepto tuvo su origen en el Acuerdo MSF, en el que se define de la siguiente forma:

“Nivel de protección que estime adecuado el Miembro que establezca la medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales en su territorio”¹¹.

Un NAP es la expresión del nivel de protección alcanzado en relación con las medidas de control de la inocuidad de los alimentos vigentes en el momento actual. A diferencia de un objetivo de salud pública, un NAP no es la formulación de un objetivo futuro. Sin embargo, dado que la situación de la salud pública alcanzada puede cambiar (por ejemplo, las nuevas tecnologías pueden modificar el nivel de un contaminante en un alimento), un NAP puede revisarse con el tiempo. La OMC ha elaborado nuevas directrices sobre esta cuestión en el contexto del Acuerdo MSF¹².

Los NAP pueden ser generales o específicos en función de varios factores, por ejemplo, el grado en que puede atribuirse una enfermedad a un alimento determinado. Un ejemplo de NAP general podría ser el nivel actual de infecciones por *Salmonella* en un país (como la incidencia de salmonelosis en Finlandia y Suecia en el momento de su adhesión a la Unión Europea). Un ejemplo de NAP específico es el nivel natural de criptosporidiosis atribuido al agua potable en los Estados Unidos, que se utilizó como base para establecer los niveles de tratamiento del agua potable.

Una ERM adecuadamente concebida se puede utilizar para cuantificar los efectos del actual sistema de control de los alimentos sobre los riesgos, y suministra una descripción numérica del nivel de protección que está logrando dicho sistema, es decir, el NAP actual. Por otra parte, se puede utilizar una ERM para evaluar la atenuación de riesgos que probablemente se conseguirá mediante la aplicación de medidas concretas de control y compararlo con el NAP. Si estas medidas tuvieran un efecto negativo sobre el NAP, tendrían que ser modificadas o sustituidas de forma que no se pusiera en peligro el NAP. Además de proporcionar un medio de evaluar los efectos de los cambios en procesos o medidas de control sobre el NAP en el entorno nacional, la ERM se puede utilizar también como medio de evaluar el efecto de los alimentos importados sobre el NAP.

3.4 Utilización de la ERM para establecer y evaluar parámetros

Los sistemas de gestión de riesgos ejercen su control a través de las medidas que establecen. El rigor de estas medidas de control determinará el nivel general de control que logre el sistema de inocuidad de los alimentos. Por ejemplo, en la producción primaria de carne cruda, las medidas de control se centrarán en la selección de animales antes del sacrificio o en las fases posteriores, en la higiene durante el sacrificio o en el mantenimiento de la cadena

¹¹ Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, OMC, 1994.

¹² Directrices para fomentar la aplicación práctica del párrafo 5 del artículo 5. Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC. G/SPS/15, 18 de julio de 2000.

de frío hasta la venta al por menor. Para las industrias de elaboración de alimentos, las medidas de control habituales son físicas (por ejemplo, disposiciones sobre calentamiento, refrigeración, llenado aséptico), químicas (por ejemplo, conservantes, pH, a_w), funcionales (por ejemplo, BPH, inspección), etc. Para algunas medidas de control, los criterios relativos al proceso y al producto pueden ser útiles como parámetros funcionales. Los criterios relativos al proceso pueden, por ejemplo, especificar el tiempo y la temperatura necesarios para que un tratamiento térmico consiga una determinada inactivación de posibles patógenos. Asimismo, los criterios relativos al producto pueden, por ejemplo, definir el tipo y cantidad de ácido que se debe añadir a un producto alimenticio y el pH del producto necesario para evitar o reducir al mínimo la proliferación de un patógeno.

En la reunión se consideró que la ERM desempeña múltiples funciones en la gestión de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos. Aunque se reconoció que la reunión había prestado especial atención a la utilización de la ERM para establecer objetivos intermedios, la ERM es una herramienta cuya aplicación no se limita a este aspecto. Por lo tanto, en la reunión se trató también de describir brevemente las diferentes aplicaciones de la ERM en la gestión de riesgos, incluida su *aplicación directa* a la selección y evaluación de medidas de control y su aplicación en la verificación del cumplimiento.

3.4.1 Utilización de la ERM en la selección y evaluación de objetivos intermedios

Transformación de los objetivos intermedios en normas funcionales

Las definiciones de OIA, OR y CR constituyen un marco conceptual para el establecimiento de objetivos intermedios que suministran información para la gestión diaria de riesgos de forma más específica de lo que lo podrían hacer los objetivos relativos a la salud pública. No están concebidas para ser controladas y verificadas activamente en todos los casos en que se pueden utilizar, sino que son objetivos de los que extraer medidas funcionales adecuadas que se puedan controlar y verificar.

Los seis estudios de casos constituyen ejemplos prácticos de cómo enfocan diferentes grupos la tarea de utilizar objetivos intermedios como los OR y los CR para abordar los riesgos que presentan las enfermedades transmitidas por los alimentos. Sin embargo, la experiencia práctica sobre esta forma de utilizar objetivos intermedios es muy limitada y no existe una base sólida para juzgar la utilidad práctica de este enfoque.

Una conclusión común de los seis estudios de casos fue que, aunque una OIA puede ser un concepto útil para traducir las medidas de control, incluidas las aplicables al nivel de los consumidores, en resultados en materia de salud pública, es más probable que los OR y los CR sean los parámetros utilizados para establecer el rigor de un sistema de inocuidad de los alimentos. Una importante razón de ello es que los OR y los CR se pueden utilizar en puntos de la cadena de suministro de alimentos en los que es posible aplicar y verificar medidas de control mediante la aplicación de los criterios adecuados relativos al proceso, relativos al producto y microbiológicos.

Consideraciones y problemas generales en la aplicación de enfoques deterministas y probabilistas de gestión de riesgos al establecer objetivos intermedios

La evaluación de los estudios de casos puso de manifiesto algunas posibles dificultades que se pueden encontrar al cuantificar la vinculación entre los criterios tradicionales y las medidas de control asociadas, o entre los objetivos intermedios de gestión de riesgos y los

riesgos para los consumidores. Estas dificultades están relacionadas, en particular, con la forma en que se pueden utilizar distintos tipos de evaluación de riesgos para establecer objetivos intermedios. Se dedicó un importante debate a comparar la aplicación de enfoques de gestión de riesgos deterministas y probabilistas, como se describe en la sección 2.2.1.

Por lo general, se consideró que la tarea de la GRM es funcionalmente más sencilla con el enfoque determinista, ya que los cálculos que utiliza este modelo son menos complejos. Sin embargo, esta simplicidad tiene un costo en cuanto a exactitud y percepción de la incertidumbre. Por otra parte, se pueden presentar varios problemas si se selecciona arbitrariamente el grado de confianza necesario como parte de los criterios para tomar una decisión. Después de aplicar un enfoque determinista debe tomarse una decisión sobre qué fracción (parte) de todos los productos alimenticios comercializados deberán cumplir un objetivo intermedio y esta decisión deberá basarse en el conocimiento de las consecuencias de permitir que cierta parte de los alimentos, que no cumple los criterios, entre en la cadena alimentaria. Por ejemplo, si un OR fuera elegido por ser el valor más probable en una determinada etapa de la cadena alimentaria, habría muchos valores que en realidad excederían este valor del OR. Esto puede solventarse eligiendo un valor más riguroso, por ejemplo uno que exigiera que todos los productos alimenticios afectados alcanzaran el OR con un límite de confianza del 95 por ciento o superior. En este último caso puede suceder que el valor del OR resulte excesivamente mesurado. Desde luego, esta preocupación no es nueva; una característica limitadora de prácticamente cualquier modelo determinista es su propensión a generar una estimación de riesgos excesivamente mesurada. Ésta es una de las principales razones para hacer hincapié en la utilización de modelos probabilistas, siempre que sea posible. En la reunión se señaló, al analizar las evaluaciones de riesgos deterministas, que no siempre quedaba claro por qué en algunos casos se había elegido el valor más desfavorable para uno o varios de los factores que contribuyen al riesgo, mientras que para otros factores se habían elegido valores menos rigurosos.

Por estas razones, un enfoque probabilista de la elaboración de modelos ofrecerá, en principio, la mejor oportunidad de poner en práctica los objetivos intermedios y proporcionará la mejor percepción de la incertidumbre implícita en la evaluación de riesgos. Sin embargo, se reconoció también que el recurso a los enfoque probabilistas plantea un problema importante en lo que concierne a la comunicación de riesgos, que está relacionado, por ejemplo, con la capacidad los gestores de riesgos y otras partes interesadas de comunicar de forma eficaz la elaboración de modelos y la evaluación de posibles objetivos intermedios.

Una de las ventajas de un modelo determinista correctamente concebido es la capacidad de avanzar y retroceder en el modelo para determinar, por ejemplo, posibles valores para un OR y el mejor punto en la cadena para dicho OR, teniendo en cuenta la dinámica del peligro en etapas anteriores o posteriores de la cadena alimentaria. Esto no resulta tan fácil en los modelos probabilistas, en los que, según la opinión general, no suele ser posible “calcular hacia atrás”, comenzando en el OIA o en un OR para determinar qué OR anterior de la cadena alimentaria sería necesario para garantizar el logro del nivel específico de control. Esto se debe a que no es posible determinar de forma inversa las características de distribuciones múltiples asociadas con etapas anteriores partiendo de la distribución resultante en el sistema de inocuidad de los alimentos. Esto no significa que los enfoques probabilistas de la evaluación de riesgos no sean aptos para establecer objetivos intermedios. Un procedimiento adecuado sería estimar el valor probable del OR anterior y resolver el modelo de ERM de forma iterativa hasta que se alcancen el valor necesario del OR posterior y el objetivo final respecto del riesgo para la población (NAP o reducción de los riesgos) con el nivel de confianza adecuado.

3.4.2 Utilización directa de la ERM en la selección y evaluación de medidas de control

Un examen basado en los riesgos de un sistema de inocuidad de los alimentos asociado con una cuestión relativa a la inocuidad de los alimentos puede proporcionar al gestor de riesgos una nueva manera de entender dicha cuestión y las posibles formas de influir en ella a lo largo de la cadena, desde la explotación agrícola a la mesa. Si existen datos suficientes y la ERM está bien concebida, los modelos de ERM permiten realizar una evaluación cuantitativa y una comparación de los efectos que tienen distintas medidas de control sobre los riesgos para la salud de los consumidores (es decir, el riesgo por ración) o para un país (es decir, el riesgo por año) a escala de toda la industria. Por ejemplo, uno de los estudios de casos presentados en la consulta evaluó los posibles efectos de la utilización de pruebas en un plantel a fin de determinar cómo se debería tratar a las aves de corral para mitigar el riesgo de campilobacteriosis en una población humana como resultado del consumo de aves de corral. Mediante la incorporación de las expresiones matemáticas oportunas de los planes de muestreo microbiológico que se estaban estudiando, el modelo permitió evaluar las reducciones relativas del riesgo debidas a los planes de pruebas en el plantel y los efectos de la consiguiente separación de productos.

El modelo de evaluación de riesgos recientemente establecido para *Enterobacter sakazakii* en fórmulas (preparados) en polvo para lactantes¹³ incluyó un mecanismo matemático para calcular el riesgo relativo para la salud pública derivado de varios criterios microbiológicos posibles, cada uno de los cuales estaba basado en distintos planes de muestreo microbiológico. Ello permitió comparar los efectos que tendrían probablemente determinados programas de pruebas por lotes sobre el riesgo relativo para la población. La utilización de casos hipotéticos para distintas medidas de control en evaluaciones de riesgos ya ha demostrado ser un medio eficaz de examinar diferentes opciones de gestión de riesgos, puesto que permite al gestor de riesgos plantear las posibles intervenciones de una nueva forma. Al evaluar estas intervenciones en el modelo de riesgos para estudiar los efectos previstos sobre éstos (es decir, el grado de reducción del riesgo), el gestor de riesgos puede empezar por determinar cuál de los posibles parámetros parece práctico y susceptible de ser aplicado, en su caso. Las opciones elegidas se toman entonces en consideración con respecto a otros factores.

En el Cuadro 3 se facilita un ejemplo de cómo puede ayudar a la reducción del riesgo para los consumidores la utilización directa de una evaluación de riesgos por el gestor de riesgos, teniendo en cuenta distintas medidas de control posibles para *Vibrio vulnificus* en las ostras.

Este debate sobre la utilización directa de la ERM en la selección y evaluación de medidas de control parece indicar que este modo de aplicación de la ERM para seleccionar y/o evaluar las medidas de control es una herramienta útil para la gestión de riesgos.

¹³ FAO/OMS, 2006, *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* en fórmulas (preparados) en polvo para lactantes. Informe de la reunión. Serie Evaluación de riesgos microbiológicos, 10.

Cuadro 3: Efectos de las posibles medidas de control sobre el nivel de contaminación de las ostras por *Vibrio vulnificus* y riesgos consiguientes (basado en el consumo de ostras en los Estados Unidos).

Producción de ostras	Manipulación posterior a la recolección	Elaboración posterior a la recolección	Consumo de ostras	OIA	RIESGO (media de casos/año)
Recolección todo el año	Sin cambios ¹	Sin cambios	Sin cambios	No se ha establecido ²	32,4 ³
Recolección sólo de octubre a junio	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	No se ha establecido	20,2
Recolección todo el año	Refrigeración rápida (<1 hora en hielo)	Sin cambios	Sin cambios	No se ha establecido	16,2
Recolección sólo de octubre a marzo	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	No se ha establecido	8,5
Recolección todo el año	Sin cambios	<300/gramo	Sin cambios	<300/gramo ⁴	7,7
Recolección sólo de octubre a marzo	Refrigeración rápida (<1 hora en hielo)	Sin cambios	Sin cambios	No se ha establecido	4,3
Recolección limitada a aguas marinas <20° C	Sin cambios	Sin cambios	Sin cambios	No se ha establecido	1,2
Recolección todo el año	Sin cambios	<30/gramo	Sin cambios	<30/gramo ⁴	1,2
Recolección todo el año	Sin cambios	<3/gramo	Sin cambios	<3/gramo ⁴	0,16

- ¹ La expresión “sin cambios” indica que las prácticas y los niveles de *V. vulnificus* serían los mismos que los descritos en la evaluación de riesgos FAO/OMS para *V. vulnificus* y variarían según la estación.
- ² No se ha establecido un OIA porque se supone que los niveles de *V. vulnificus* se basarían en los niveles de exposición descritos en la evaluación de riesgos FAO/OMS para *V. vulnificus*.
- ³ La media de casos se basa en datos de la evaluación de riesgos FAO/OMS para *V. vulnificus*.
- ⁴ Suponiendo que no hay proliferación tras la elaboración posterior a la recolección.

3.4.3 Vigilancia para verificar la eficacia de las medidas de control

Se considera que la vigilancia de determinadas etapas de un sistema de producción de alimentos para verificar la eficacia de cada una de las medidas de inocuidad de los alimentos es parte de la aplicación de dichas medidas. El examen de las estrategias de gestión de riesgos y de las medidas de inocuidad de los alimentos es necesario para evaluar si todas ellas, o una en particular, logran los resultados deseados y contribuyen adecuadamente a la protección de los consumidores. Esta etapa se beneficia de la utilización de distintas herramientas, entre ellas las ERM y las herramientas basadas en la epidemiología descritas

en la sección 2. La vigilancia y el examen se pueden considerar en sí mismos herramientas para facilitar el proceso de gestión de riesgos y determinar si se ha alcanzado un NAP o un objetivo de salud pública. El grado efectivo de protección alcanzado también depende de la frecuencia con que se logra efectivamente este nivel de control, es decir, del grado de cumplimiento en el conjunto de un país. En la en la sección 3.4.4 se aborda la función de estas herramientas en lo relativo al cumplimiento.

Las opciones de gestión de riesgos elegidas para influir en los efectos sobre la salud pública, tanto si se necesita un cambio normativo como si no, mejoran cuando se establece una estrategia de aplicación para medir la eficacia de dichas opciones. En algunos casos, si la salud pública no mejora como consecuencia de una acción de gestión de riesgos, hay que modificar la opción, incluida la estrategia de aplicación. Una mejora de la aplicación o de la educación permite resolver el problema y la ERM puede reevaluarse si los efectos sobre la salud pública no son los deseados.

3.4.4 Utilización de una ERM para verificar el cumplimiento

Cuando las medidas de control de la inocuidad de los alimentos se aplican correctamente y logran el funcionamiento previsto, es de esperar que se alcance el nivel de protección elegido como objetivo. También en este caso, si los OR y CR se utilizan como objetivos intermedios para articular el grado de control sobre un peligro en una determinada etapa de la cadena alimentaria, el logro del nivel de control previsto dependerá de que se hayan aplicado y ejecutado correctamente las medidas de control derivadas de aquéllos. Los efectos probables de la elección de distintas medidas de control de la inocuidad de los alimentos o del establecimiento de distintos valores para los OR o CR sobre el riesgo para la población se pueden estimar si se dispone de una ERM adecuadamente concebida. Sin embargo, el grado efectivo de protección de la salud pública alcanzado también depende de la frecuencia con que se logra efectivamente este nivel de control, es decir, del *grado de cumplimiento* en el conjunto de un país. Un país puede establecer un OR o CR muy riguroso, pero si se alcanza este límite con una frecuencia del 1 por ciento, los efectos generales del OR o CR pueden ser mínimos.

Por ejemplo, en la “Evaluación de riesgos FAO/OMS de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo” (2004) se examinó el posible nivel de protección de la salud pública previsto de dos valores asignados a un OR (0.04 y 100 UFC/g) y la incidencia registrada de la enfermedad. La incidencia real de la enfermedad era sustancialmente superior al nivel previsto si se alcanzaba cada uno de los OR. Si se supone que la ERM cuantitativa abarcaba de forma adecuada todos los factores pertinentes (por ejemplo, no había contaminación cruzada, concretamente entre los productos que son objeto de proliferación del patógeno y productos que no lo son; la atribución de la enfermedad a todas las procedencias estaba fundada y documentada), la mayor incidencia de la enfermedad se explica probablemente por un importante grado de incumplimiento de una o más de las medidas de control pertinentes.

La disponibilidad de una ERM cuantitativa bien concebida puede ser una herramienta muy eficaz para examinar los efectos del cumplimiento. En particular, la realización de un análisis hipotético para examinar los distintos grados y frecuencias del incumplimiento de un límite microbiológico, o de otra medida de control pertinente, puede proporcionar a los gestores de riesgos orientación sobre la confusión del logro de un objetivo de salud pública con el de un

NAP. A su vez, estas estimaciones se pueden utilizar para evaluar el grado de verificación que se necesitará para garantizar el cumplimiento adecuado.

Otro aspecto del cumplimiento que se investigó en la “Evaluación de riesgos FAO/OMS de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo” fue la utilización de una ERM para examinar el rigor de un OR frente a la probabilidad de cumplimiento. Utilizando un análisis hipotético bien concebido, este estudio señalaba la posibilidad de que un OR menos riguroso, que permitiera una verificación más sencilla (y por lo tanto pudiera utilizarse para lograr un mayor nivel de cumplimiento), diera lugar a una disminución de la incidencia de la enfermedad. Sin embargo, el gestor de riesgos debe considerar si este control de la inocuidad de los alimentos es viable y se puede aplicar en la práctica.

Enfoques para verificar el cumplimiento

Cuando se ha establecido un OR o un CR para comunicar el nivel de rigor previsto en una etapa concreta de la cadena alimentaria, debería ser verificable siempre que fuera posible. Se podrían verificar los efectos de una o más medidas de control. Lo ideal sería que los medios para verificar el cumplimiento se establecieran al mismo tiempo y que, al establecer el objetivo de salud pública, se tuviera en cuenta el nivel de confianza que se debe lograr en el sistema de verificación.

Los sistemas de control de los alimentos tienen que llevar a cabo evaluaciones sistemáticas para verificar que funcionan como estaba previsto. Esta actividad de verificación la realiza la industria o una autoridad competente como parte de un programa de auditoría oficial. Lo ideal sería utilizar medios cuantitativos como base de la verificación. Puede haber muchos medios directos e indirectos de efectuar una verificación, incluidas las características químicas o físicas del alimento, los registros de elaboración o datos sobre las materias primas. En algunos casos los enfoques cualitativos como la inspección de la observancia de las BPA y las BPH en explotaciones agrícolas y fábricas pueden ser indicativos de que se ha logrado un nivel de control especificado en una operación. Las pruebas microbiológicas son normalmente un elemento de verificación del cumplimiento de una medida de control concreta, de un límite microbiológico como un OR o incluso de todo un sistema de inocuidad de los alimentos. Sin embargo, si se utilizan de esta forma, las pruebas microbiológicas son a menudo conceptualmente diferentes de las pruebas microbiológicas habituales que separan lotes aceptables e inaceptables sobre la base de un muestreo intensivo de lotes de alimentos. En cambio, el muestreo periódico de múltiples lotes se efectúa para establecer tendencias, de forma que se puedan llevar a cabo acciones correctivas cuando la prueba indica una desviación respecto del nivel de control previsto. Ambos tipos de pruebas microbiológicas deberían basarse en métodos y protocolos de muestreo que, conjuntamente, suministraran el nivel de sensibilidad adecuado para la evaluación del grado de cumplimiento que requieren las medidas de que se trate. En la reunión se señaló que, sin una distinción cuidadosa de ambos tipos de pruebas microbiológicas, existe la posibilidad de una confusión permanente, y que serían útiles unas directrices internacionales sobre la distinción de estas pruebas.

La disponibilidad de una ERM cuantitativa y la capacidad de llevar a cabo análisis hipotéticos y de sensibilidad pueden dar al gestor de riesgos una idea de los enfoques de verificación viables. En particular, pueden suministrar información sobre los niveles y la frecuencia de los peligros probables. Esta información es importante para la selección de los protocolos adecuados de muestreo y de análisis. Sobre la base del conocimiento del nivel de confianza implícito en el programa de verificación, estas herramientas pueden informar al

gestor de riesgos de los efectos que tendrá la frecuencia prevista de elementos que no cumplen los criterios sobre el nivel de protección alcanzado.

4 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 Conclusiones

Se concluyó lo siguiente:

La evaluación de riesgos microbiológicos desempeña una valiosa función en la gestión de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos. Se puede utilizar sola o en combinación con otras herramientas, como las basadas en la epidemiología o el análisis económico. Las herramientas basadas en la epidemiología cumplen una importante función en la GRM, sobre todo en las actividades preliminares de la gestión de riesgos y en la vigilancia y el examen; además resulta necesario utilizar la epidemiología para sacar pleno provecho de ella.

Hay distintos tipos de ERM cuantitativa (determinista y probabilista); se trata de herramientas muy aconsejables, que facilitan el establecimiento de una relación cuantitativa entre la exposición a través del consumo de alimentos contaminados y sus efectos sobre la salud (enfermedades). La ERM también facilita la evaluación de la eficacia y viabilidad de las posibles medidas de control.

Un aspecto importante de la vinculación entre las medidas de control establecidas a lo largo de la cadena alimentaria y los efectos sobre la salud de los consumidores es la definición de NAP y de objetivos de salud pública. En la reunión se señaló que estas expresiones se usan a menudo de forma incorrecta como si fueran intercambiables, y se destacó lo importante que es interpretar el NAP como se define en el Acuerdo MSF, esto es, el nivel de protección efectivamente alcanzado. Un objetivo de salud pública puede ser un objetivo actual o futuro y no se puede utilizar para imponer medidas más estrictas a los alimentos importados.

La utilización directa de una ERM cuantitativa entraña la simulación del efecto de las opciones de atenuación en un modelo para estimar las consecuencias de las posibles medidas de control sobre la salud pública y evaluar si un objetivo de salud pública se alcanzará en el futuro o si en la actualidad se está alcanzando un NAP. Este enfoque ya ha demostrado su eficacia como medio de examinar distintas opciones de gestión de riesgos.

La utilización indirecta de una ERM cuantitativa facilita el establecimiento de objetivos o parámetros en diversos puntos de la cadena alimentaria. En algunas situaciones la utilización directa de una ERM cuantitativa puede estar limitada en su aplicación o ser restrictiva en lo referente a las medidas de control, por ejemplo, al gestionar la inocuidad de alimentos cuando éstos se elaboran de formas diversas y cuando existen múltiples enfoques de la gestión de riesgos. En tales casos, los objetivos intermedios, de los que se pueden derivar los controles de la inocuidad de los alimentos pertinentes, son aconsejables para que los gestores de riesgos y la industria definan el nivel necesario de control de peligros en determinadas etapas de la cadena alimentaria.

Cuando se pueden establecer OR o CR en distintas etapas de la cadena alimentaria o se consideran diferentes valores para ellos, se puede utilizar la ERM cuantitativa para evaluar la medida en que las diversas alternativas contribuyen a alcanzar el nivel de protección requerido. Los OR y CR pueden ser guías útiles, pero no son los objetivos últimos.

Los estudios de casos ofrecían ejemplos de diferentes enfoques para establecer objetivos intermedios utilizando la ERM. Aunque en todos los ejemplos se explicaba de forma transparente cómo se llegó a las conclusiones, en algunos estudios de casos se señalaron dificultades para aplicar las actuales definiciones del Codex de OIA, OR y CR. Tras un amplio debate sobre la aplicación de los OIA, OR y CR tal como están definidos por el Codex y la función de la ERM a la hora de establecerlos, en la reunión se concluyó que era necesario seguir estudiando la cuestión, sobre todo en lo relativo a la ERM probabilista. En concreto, varios de los participantes en la reunión opinaron que el término “máximo” de la definición del OR era difícil de aplicar en un enfoque probabilista, ya que ha de ser considerado como un límite impuesto al nivel de un peligro en una determinada etapa de la cadena alimentaria. Se debe alcanzar este límite con cierto grado de confianza. También es necesario considerar el término “efecto” de la definición de CR como el nivel de control que hay que lograr con un grado de confianza especificado. La elección del grado de confianza corresponde al gestor de riesgos. Si bien algunos participantes consideraron que las definiciones son lo suficientemente flexibles para ser aplicadas de manera funcional, no hay experiencia al respecto, por lo que en la reunión no se pudo suministrar asesoramiento práctico sobre la forma de proceder y se concluyó que habría que seguir abordando esta cuestión en el futuro inmediato.

El cumplimiento probable de los límites y otras medidas de control puede tener efectos importantes sobre el nivel de protección de la salud pública que se logre por medio de dichas medidas y ha de ser tenido en cuenta al aplicar un programa de control de la inocuidad de los alimentos. Con respecto a la función de las pruebas microbiológicas en la verificación del cumplimiento, en la reunión se señaló que, cuando se utilizan de esta forma, a menudo son conceptualmente distintas de las pruebas microbiológicas habituales, y se concluyó que también sería útil orientación sobre esta materia para evitar toda confusión entre sus dos usos.

4.2 Recomendaciones

En el curso de los debates de la reunión se identificaron varias cuestiones que no fue posible abordar por extenso en el tiempo disponible, pero que se consideró que guardaban relación con la elaboración de estrategias prácticas de gestión de riesgos. Con este fin la reunión hizo las siguientes recomendaciones.

1. Los gobiernos deberán invertir recursos para fortalecer los programas de inocuidad de los alimentos, con el fin de recopilar, interpretar y utilizar los datos disponibles, particularmente en el ámbito de la vigilancia y la supervisión. Deberán fomentar la colaboración intersectorial (disciplinas relacionadas con la veterinaria, la salud pública y la alimentación) e interdisciplinaria (por ejemplo, microbiología, epidemiología y evaluación de riesgos).
2. El Codex y los Estados Miembros deberán dar prioridad al aumento de la sinergia entre los enfoques cuantitativos de la gestión de riesgos y los análisis epidemiológicos cuantitativos (incluida la atribución de la procedencia) para seguir mejorando los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos basados en los riesgos y para elaborar objetivos de salud pública con mejor información.
3. Los gobiernos, la comunidad científica y la industria alimentaria deberán fortalecer la cooperación técnica y la creación de capacidad para aumentar las competencias

epidemiológicas y en materia de gestión de riesgos a nivel nacional e internacional con la ayuda de la FAO y la OMS.

4. Deberá seguir utilizándose directamente la ERM como medio práctico de establecer medidas de control de la inocuidad de los alimentos. Aunque hay que reconocer que todavía es necesario un trabajo importante en el aspecto técnico para utilizar de forma práctica la ERM, y en concreto la ERM probabilista, en la elaboración objetivos intermedios, se deberá seguir trabajando en esta cuestión a nivel internacional. Uno de los problemas que hay que afrontar es el de la utilización del término “máximo” en las actuales definiciones de OIA, OR y CR, que se puede considerar poco compatible con lo que se acepta comúnmente como los productos de la evaluación de riesgos probabilista. Dado que las opiniones sobre este asunto diferían, se recomendó que se siguiera debatiendo para resolver esta discrepancia.
5. En el futuro inmediato, se deberán llevar a cabo evaluaciones para mejorar la percepción de la forma de vincular las herramientas de gestión de riesgos, como los OIA, OR y CR, con el nivel de protección de la salud pública y facilitar orientación práctica sobre ello.
6. La experiencia práctica indica que se concede mayor prioridad a la función de los OR o CR como objetivos intermedios de los que proceden las medidas de control que a los OIA, por lo que se recomienda al CCFH que estudie la posibilidad de modificar el actual documento sobre GRM para recoger esta nueva prioridad.
7. La FAO y la OMS deberán tomar en consideración la elaboración de directrices prácticas para diferenciar la utilización de pruebas microbiológicas¹⁴ como medida de control de su utilización para verificar el funcionamiento de los sistemas de inocuidad de los alimentos.
8. La elaboración en curso de directrices prácticas y redactadas en un lenguaje sencillo sobre cómo aplicar opciones de gestión de riesgos deberá seguir siendo una prioridad para la FAO, la OMS y el Codex. Estas directrices facilitan la protección de los consumidores y el comercio.

¹⁴ La definición actual de criterios microbiológicos del Codex se limita a las pruebas por lotes en el puerto de entrada para separar productos aceptables e inaceptables sobre la base de un límite microbiológico. Sin embargo, ésta es sólo una forma de utilizar los criterios microbiológicos; existen otras formas, pero hay confusión acerca del modo de utilizar los criterios microbiológicos en situaciones reales. Por lo tanto, es necesario aclarar esta cuestión.

5 TRABAJOS ACTUALES Y FUTUROS

Como se señaló en la sección 4, la reunión de expertos concluyó que en ciertos casos el concepto de OIA tiene un uso práctico limitado y que habrá más debates centrados en los conceptos de OR y CR. Resulta sencillo aplicar las definiciones de OR y OC a los resultados de una evaluación de riesgos determinista, ya que estos modelos producirán estimaciones únicas (puntuales) del riesgo y de la presencia del patógeno a lo largo de la cadena alimentaria. Sin embargo, la construcción de modelos deterministas implica que todos los parámetros del modelo están representados por estimaciones puntuales, aunque representan factores que en realidad son muy variables. Puede que sea necesario incorporar la variabilidad para obtener buenas estimaciones de riesgos. Por otra parte, puede que haya incertidumbre sobre muchos factores incluidos en el modelo. Para tener en cuenta los efectos de la variabilidad y la incertidumbre, la mayoría de los modelos de ERM cuantitativa son de naturaleza probabilista y no determinista. La aplicación de los conceptos de OR y OC en un marco probabilista es más complicada, ya que hay que tener en cuenta en cada punto de la cadena alimentaria la distribución de las concentraciones de peligros y su dinámica. En el limitado tiempo de que disponía, la reunión de expertos no pudo formular recomendaciones sobre la aplicación de los objetivos intermedios en un marco probabilista. En noviembre de 2006 se celebrará un taller para volver a examinar este problema.

El taller:

“Suministrará una base técnica que permita tomar en consideración la variabilidad y la incertidumbre cuando se utilicen modelos de evaluación de riesgos microbiológicos para articular objetivos de rendimiento y criterios de rendimiento que establezcan el nivel necesario de control de peligros en la cadena alimentaria en relación con el nivel adecuado de protección”.

El taller convocará a un pequeño grupo de especialistas en evaluación de riesgos microbiológicos y gestión de riesgos que examinarán con mayor detalle la articulación de los OR y los CR tanto en un marco determinista como probabilista. Su trabajo se basará en un modelo genérico de evaluación de riesgos microbiológicos¹⁵, así como en dos o tres estudios de casos elegidos de entre los documentos de antecedentes preparados para la reunión de expertos de Kiel y otros trabajos sobre evaluación de riesgos de la FAO y la OMS, como el relativo a *Enterobacter sakazakii* en fórmulas (preparados) en polvo para lactantes. Por lo menos uno de los miembros de los equipos que elaboraron los modelos para estos estudios de casos estará presente, de forma que estos modelos estarán disponibles y podrán ser utilizados. Los participantes elaborarán y examinarán los posibles enfoques en debates electrónicos y teleconferencias antes de la reunión. Los organizadores recopilarán todas las sugerencias en un documento. La reunión empezará con el examen de las ventajas e inconvenientes de los enfoques propuestos, lo que posiblemente dé lugar a nuevas ideas. Después se elaborarán y se probarán estrategias para aplicar las definiciones de OR y OC en los modelos de ERM cuantitativa. Las estrategias eficaces se definirán con más precisión, prestando mayor atención a cómo pueden los gestores de riesgos del gobierno y la industria establecer OR y OC y cómo verificar si la industria cumple esos objetivos. Sobre la base de los resultados de los debates técnicos, la reunión examinará las actuales definiciones de los

¹⁵ Durante la preparación de este taller se acordó intentar elaborar un plan general de ERM y GRM, que podría ser útil para examinar las cuestiones tratadas y podría desempeñar una importante función en las futuras directrices prácticas.

objetivos intermedios en términos de su capacidad para describir lo que resulta técnicamente viable.

El resultado de la reunión será un informe para la FAO y la OMS que se utilizará en el seguimiento de la reunión de Kiel y como parte de su programa de trabajo para facilitar asesoramiento científico a los países y apoyar las actividades del Codex. Los resultados técnicos del taller servirán de base, si es posible, para un documento revisado por homólogos.

APÉNDICE VII del informe de la 37ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (ALINORM 05/28/13)

NECESIDADES DEL CCFH EN RELACIÓN CON LA PRESTACIÓN POR LA FAO/OMES DE ASESORAMIENTO CIENTÍFICO SOBRE LA APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS A LA GESTIÓN DE RIESGOS

2.1 Introducción

Durante los últimos diez años, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) ha venido elaborando y abarcando un marco de análisis de riesgos en el que emprendería y realizaría su trabajo relacionado con el suministro de orientación práctica y normas para el control de peligros microbiológicos en los alimentos. Ello ha incluido la elaboración de nuevos conceptos y enfoques, tales como la aplicación de objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA), objetivos de rendimiento (OR) y criterios de rendimiento (CR), con el fin de relacionar las metas de la salud pública con el nivel de rigor requerido para los sistemas y las medidas de control de la inocuidad de los alimentos. Estos nuevos parámetros podrían traducirse luego en medidas de rigor del control de la incluida de los alimentos más tradicionales, tales como los criterios relativos al proceso, criterios relativos al producto y criterios microbiológicos. No obstante, resulta evidente que durante la realización de los proyectos en curso en el marco del CCFH, sobre todo en relación con la elaboración del *Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (GRM)* (CX/FH 05/37/6, 2005), y el *Anteproyecto de Directrices para la Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para [el Control de] Listeria monocytogenes en los Alimentos Listos para el Consumo* (CX/FH 05/37/05), el trabajo del CCFH se simplificaría en gran medida si hubiera un único documento de la JEMRA y la FAO/OMS que pudiera servir como referencia para los conceptos, técnicas y ejemplos prácticos de cómo pueden determinarse e interrelacionarse estos nuevos parámetros.

En la 37ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, la FAO y la OMS presentaron un informe sobre los planes para realizar durante 2005 una consulta sobre la “Elaboración de estrategias prácticas para la gestión de riesgos basadas en los resultados de las evaluaciones de riesgos microbiológicos” (CX/FH 05/37/9). La FAO y la OMS propusieron que dicha consulta se realizara para abordar las necesidades del Codex y de los Estados Miembros. Como medio para asegurar que la consulta proporcionara información útil para los trabajos actuales y futuros del CCFH, la FAO y la OMS solicitaron al CCFH que articulara sectores de interés que pudieran abordarse como parte de las metas generales de la consulta.

Finalidad

El presente documento tiene por objeto solicitar oficialmente a la FAO y la OMS que, en el marco de las consultas especiales de expertos, elaboren asesoramiento científico sobre conceptos, métodos y ejemplos prácticos sobre cómo pueden relacionarse los OR y los CR con los objetivos establecidos de salud pública y/o los OIA, y sobre cómo pueden traducirse a su vez los OR y los CR en medidas de rigor para el sistema de inocuidad de los alimentos más tradicionales, tales como los criterios relativos al proceso, los criterios relativos al producto y los criterios microbiológicos. El objetivo final de esta petición sería la disponibilidad de un documento de referencia que proporcionara un medio para que el CCFH abordara sus responsabilidades en materia de análisis de riesgos y que, de ser posible, pudiera citarse como texto explicativo para las herramientas que el CCFH y los países pudieran utilizar para llegar a decisiones relacionadas con estas medidas de gestión de riesgos. Al elaborar el mandato que

figura a continuación, los redactores han prestado particular atención a las necesidades actuales y futuras de relacionar las evaluaciones de riesgos disponibles con los trabajos de gestión de riesgos actualmente en curso en el CCFH, a saber, el “*Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos*”, el “*Anteproyecto de Directrices para la Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para [el Control de] Listeria monocytogenes*”, el “*Documento de debate sobre las Directrices para la Aplicación de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control Basado en el Riesgo de Salmonella spp. en las Aves de Corral*”, el “*Documento de debate sobre las Directrices para la Aplicación de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control Basado en el Riesgo de Escherichia coli Enterohemorrágica en la Carne de Vacuno Picada y los Embutidos Fermentados*”, el “*Documento de debate sobre las Directrices para las Opciones de Gestión de Riesgos para Campylobacter en los Pollos para Asar*” y el “*Perfil de Riesgos para Vibrio spp. en los Alimentos Marinos*”.

2.2 Antecedentes

Las consultas internacionales de expertos realizadas anteriormente y la elaboración de marcos de gestión de riesgos, tanto por el CCFH como por los Estados Miembros, han realizado progresos considerables en la elaboración de un marco general basado en el análisis de riesgos para relacionar los objetivos de salud pública en materia de control de enfermedades transmitidas por los alimentos con el grado de rigor requerido de las medidas de inocuidad de los alimentos para lograr estos objetivos. Esto implica un proceso en el que se apliquen técnicas de evaluación de riesgos para establecer la relación de la incidencia y gravedad de la enfermedad con la frecuencia y el grado de la contaminación, es decir, el establecimiento de un OIA. A partir de esta relación y de los conocimientos de la dinámica de la proliferación, supervivencia e inactivación de los patógenos, el marco requiere el establecimiento de OR y CR científicamente justificables en puntos específicos de la cadena alimentaria. Una limitación importante en la traducción de los OIA en OR y CR es la articulación clara de conceptos y métodos prácticos mediante los cuales puedan evaluarse y considerarse la variabilidad e incertidumbre identificadas durante la evaluación de riesgos en el proceso de toma de decisiones. La orientación práctica sobre cómo establecer un OR o CR basado en un OIA es decisiva para adelantar la aplicación de los principios de gestión e riesgos microbiológicos que está elaborando el CCFH.

Los principios de gestión de riesgos que se están elaborando actualmente en el marco del CCFH han puesto de relieve también la conveniencia de utilizar los OR y/o CR como base para establecer de manera más científica medidas de control tradicionales. Éstas incluyen criterios microbiológicos, criterios relativos al producto y criterios relativos al proceso empleados para establecer el nivel de control requerido y verificar que se ha logrado el nivel de control. No obstante, actualmente se dispone de una orientación práctica limitada sobre cómo interrelacionar estas dos clases de medidas de control de los alimentos (es decir, OR y CR con criterios relativos al proceso, relativos al producto y microbiológicos), particularmente en relación con los requisitos de muestreo y análisis.

Si bien se ha establecido el marco general, ha habido pocos intentos de utilizarlo efectivamente. En consecuencia, el CCFH y sus Estados y organizaciones Miembros no conocen todavía plenamente los detalles que deberían abordarse para elaborar satisfactoriamente un sistema basado en el análisis de riesgos en que los objetivos de salud pública definan los criterios utilizados para establecer el nivel de rigor de inocuidad de los alimentos requerido.

2.3 Preguntas que deben considerarse

Las preguntas principales que la consulta debería abordar son: ¿Cuáles son los medios y los métodos para lograr los objetivos que se indican a continuación? Y, ¿cuáles son las limitaciones relacionadas con este enfoque basado en el análisis de riesgos?

- ◆ Establecer el contexto de los conceptos de OIA y OR como parte de una opción de gestión de riesgos en relación con la aplicación de un enfoque basado en los riesgos,
- Establecer un OIA que esté basado en diferentes expresiones del NAP,

- Establecer un OR o más en puntos específicos de la cadena alimentaria que puedan relacionarse con un OIA,
- Derivar, cuando corresponda, un CR basado en un OR establecido para un punto específico de la cadena alimentaria,
- Derivar parámetros para el rigor de la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, criterios relativos al producto, relativos al proceso y microbiológicos) que puedan utilizarse para verificar que se ha alcanzado un OR, y
- Evaluar los efectos que el cumplimiento de estos parámetros tiene en la capacidad de lograr los objetivos de salud pública y el rigor y la verificación requeridos del sistema.

Al considerar estas preguntas, la consulta debería facilitar asesoramiento práctico así como técnicas para establecer uno o más de los parámetros anteriormente citados, cuando uno o más de los parámetros “en las fases iniciales o finales de la cadena alimentaria” no han sido determinados (por ejemplo, el establecimiento de un OIA sin un NAP, el establecimiento de un OR sin un OIA y/o un NAP). La consulta debería facilitar también asesoramiento claro sobre las limitaciones relacionadas con este enfoque y con enfoques complementarios cuando no sea posible aplicar los conceptos de OIA y OR.

Al tratar cada uno de estos ámbitos metodológicos, la consulta debería facilitar asesoramiento sobre métodos recomendados para abordar la diversidad que probablemente se presentará en la industria alimentaria respecto de la procedencia de los ingredientes, las tecnologías de fabricación, las estrategias de comercialización y los perfiles de consumo. Además, la consulta debería proporcionar una orientación clara sobre las estrategias para verificar que se están alcanzando los distintos parámetros, incluida la articulación de métodos para evaluar la “confianza estadística” de las estrategias de verificación. La consulta debería proporcionar recomendaciones específicas respecto de los tipos y la cantidad de datos que serán necesarios para abordar adecuadamente la incertidumbre y la variabilidad relacionadas con los productos alimenticios, particularmente con los distribuidos en el comercio internacional. Asimismo, la consulta debería facilitar asesoramiento sobre cómo calcular la confianza estadística de las estrategias para verificar la eficacia de los sistemas de control de los alimentos.

La elaboración de ejemplos realistas y bien articulados sobre cómo pueden aplicarse estos conceptos y técnicas es fundamental para que el CCFH pueda adoptar un enfoque de análisis de riesgos para su trabajo. Existe una gran variedad de alimentos, cada uno con sus características y peligros únicos. Asimismo, los alimentos pueden contaminarse en diferentes puntos de la cadena alimentaria. Por lo tanto, un solo ejemplo probablemente no será suficiente para describir adecuadamente los distintos enfoques que pueden ser necesarios para examinar plenamente la cuestión. En consecuencia, se pide a la consulta que examine los cuatro pares de producto/patógeno que se indican a continuación. Se han seleccionado para facilitar ejemplos que incluyan diferentes puntos de contaminación (por ejemplo, después de la elaboración, en la producción primaria, durante la preparación), formas de enfermedad (por ejemplo, infección de la población en general, infección de poblaciones susceptibles específicas, intoxicación), posible atenuación (por ejemplo, producción primaria, elaboración, comercialización) y puntos más adecuados para establecer OR (es decir, producción primaria, elaboración, comercialización y preparación). También se han seleccionado, en parte, por la disponibilidad de una evaluación de riesgos o de amplios conocimientos científicos y/o la necesidad de esta información conjuntamente con un proyecto del CCFH en curso.

- *Listeria monocytogenes* en pescado ahumado
- *Salmonella* y *Campylobacter* en pollos crudos para asar
- Enterotoxina por *Staphylococcus aureus* en un producto de repostería relleno de crema
- *Vibrio parahaemolyticus* en ostras crudas

2.4 Utilización de la información disponible

Siempre que sea posible, la consulta de expertos debería identificar y utilizar valoraciones y evaluaciones de riesgos ya existentes, sobre todo en relación con la elaboración de ejemplos que guarden relación con las actividades actuales del CCFH. Al elaborar métodos y ejemplos prácticos, la consulta debería conocer y tener en cuenta los marcos y la información técnica que han elaborado la Organización Mundial de la Salud, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y el Codex Alimentarius (por ejemplo, el *Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (GRM)* (CX/FH 05/37/6, 2005), la *Consulta de Expertos de la OMS - Interacción entre Evaluadores y Gestores de Peligros Microbianos presentes en los Alimentos* (Kiel, Alemania, marzo de 2000) y la *Consulta de Expertos de la OMS - Principios y directrices sobre la incorporación de la evaluación de riesgos microbiológicos a la redacción de normas, directrices y textos afines sobre inocuidad de los alimentos* (Kiel, Alemania, marzo de 2002) y “Microorganismos en los Alimentos 7: Evaluaciones microbiológicas en la gestión de riesgos de la inocuidad de los alimentos” (ICMSF, 2002).

2.5 Plazo

Debido a que los resultados de la consulta son necesarios para proporcionar conceptos, técnicas y ejemplos que se requieren como material de referencia para completar varios documentos que está elaborando el CCFH, es necesario que el informe final de la consulta esté listo en el plazo de 14 meses.

Documento de exposición de conceptos FAO/OMS sobre la elaboración de estrategias prácticas de gestión de riesgos basadas en los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos

Título: Consulta FAO/OMS sobre la elaboración de estrategias prácticas de gestión de riesgos basadas en los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos.

Antecedentes: La FAO y la OMS empezaron a trabajar en el ámbito de la evaluación de riesgos microbiológicos (ERM) en 1999, respondiendo a una solicitud de la Comisión del Codex Alimentarius. Con este nuevo ámbito de trabajo se buscaba facilitar la elaboración de nuevas estrategias de gestión para abordar el problema de la inocuidad microbiológica de los alimentos y prestar apoyo a estas estrategias. Aunque en el decenio precedente se habían realizado grandes avances en este ámbito con la aplicación de las buenas prácticas de higiene (BPH) y del sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC), esto no siempre es suficientemente eficaz y se necesitan nuevos enfoques para mejorar estos sistemas o apoyar la aplicación de estrategias de gestión de riesgos microbiológicos alternativas o adicionales. Por ejemplo, la aplicación del sistema de APPCC es limitada o inexistente en la producción primaria de alimentos, a pesar de que la abundancia de agentes microbianos en ese entorno pone a veces en serio peligro la inocuidad del producto. La gestión de riesgos también precisa de soluciones en este ámbito, lo que se puede lograr identificando planes de intervención eficaces basados en la evaluación de riesgos.

La evaluación de riesgos como instrumento se puede utilizar para examinar minuciosamente un sistema de producción de alimentos, proporcionar una mejor percepción de sus ventajas e inconvenientes en términos de control microbiano y facilitar una estimación de los riesgos para los consumidores sobre la base del sistema actual o como resultado de cambios simulados en un sistema. La evaluación de riesgos como instrumento puede, por lo tanto, permitir a los usuarios elaborar estrategias de gestión de riesgos selectivas y eficaces.

Hasta la fecha, la FAO y la OMS han elaborado evaluaciones de riesgos relativas a *Salmonella* en huevos y pollos para asar, *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo, *Vibrio* spp. en alimentos marinos y *Campylobacter* spp. en aves de corral. Dichas evaluaciones se han llevado a cabo en respuesta a solicitudes concretas del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH). A pesar de que las evaluaciones de riesgos han abordado las preguntas planteadas por el Codex, la labor internacional en materia de gestión de riesgos encaminada a convertir los resultados de estas evaluaciones de riesgos en estrategias eficaces de gestión de riesgos ha resultado difícil. Hay varias razones que pueden explicarlo. La ERM es un instrumento nuevo y no hace mucho que se utiliza a nivel nacional, por lo que la experiencia muy limitada de su utilización en los países ha dificultado la comprensión de la forma de utilizarlo a nivel internacional o a nivel del Codex.

Los resultados de la ERM también son distintos de los de las evaluaciones químicas, que se realizan desde hace muchos años. Los productos numéricos de “línea brillante” de las evaluaciones químicas, a menudo relacionados con una dosis mínima definible por debajo de la cual no aparecen síntomas, se utilizan directamente para elaborar normas. La ERM, al referirse a un agente vivo que puede reaccionar de formas diferentes en condiciones diferentes, da lugar a una evaluación más compleja. La ERM puede suministrar mucha información valiosa y perspicaz, pero no los productos numéricos de “línea brillante” a los que están acostumbrados muchos gestores de riesgos. El hecho de que no exista una dosis mínima para los microorganismos infecciosos, ya que incluso un único organismo puede causar la enfermedad, acentúa esta complejidad. Otros factores que complican la cuestión son la falta de datos que relacionen la epidemiología microbiana con la ecología y la complejidad de la relación

dosis-respuesta, en la que influyen muchas condiciones ambientales y humanas. Todos estos factores han contribuido a que haya un problema conceptual básico sobre cómo se puede utilizar una ERM.

En 2002 la FAO y la OMS convocaron una reunión en Kiel¹⁶ para elaborar directrices sobre la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos en la redacción de normas, directrices y textos afines. Si bien esta reunión produjo algunos resultados y asesoramiento muy útiles para llevar a cabo una evaluación de riesgos, fundamentalmente por que había cierta experiencia en ese ámbito a nivel nacional y se habían adquirido varias enseñanzas, los resultados en cuanto a directrices sobre la utilización de los productos de la evaluación de riesgos en la gestión de riesgos fueron menos concretos. Asimismo, el actual anteproyecto de principios y directrices para la gestión de riesgos microbiológicos del Codex¹⁷, a pesar de sus significativos méritos y de los progresos realizados en su elaboración, puede adolecer de limitaciones similares en cuanto a la prestación de orientación práctica específica.

Los esfuerzos a nivel nacional e internacional por utilizar de forma eficaz y eficiente la evaluación de riesgos microbiológicos como instrumento de apoyo de la gestión de riesgos han puesto de relieve la necesidad de volver a examinar esta cuestión más detalladamente y prestar atención a la experiencia de los países que están utilizando la ERM con el objetivo de elaborar directrices prácticas que faciliten el trabajo de los gestores de riesgos nacionales e internacionales.

Finalidad y alcance: Esta consulta pretende delimitar las distintas formas en que la ERM puede contribuir a la elaboración de estrategias de gestión de riesgos nuevas y eficaces, o a fortalecer las que ya existen, con miras a su aplicación en distintas etapas de la cadena alimentaria. El resultado final de la reunión será un documento de directrices sobre la preparación de medidas de gestión de riesgos utilizando la ERM e información científica conexa que sea útil para la gestión de riesgos microbiológicos nacional e internacional.

Al realizar la tarea susodicha se deberán tener en cuenta varias cuestiones que se mencionan a continuación.

- ¿Qué dificultades o impedimentos se han encontrado hasta la fecha para elaborar directrices prácticas de gestión de riesgos sobre la base de los productos de la ERM y la información científica conexa o pertinente? ¿Qué falta? ¿Qué se puede hacer para superar estas dificultades?
- ¿Qué tipo de acciones de gestión de riesgos se pueden elaborar utilizando la ERM en combinación con otra información científica y tecnológica?
- ¿Cómo se puede utilizar la ERM junto con otros instrumentos de apoyo a la gestión de riesgos para elaborar mejores estrategias prácticas de gestión de riesgos, como los códigos de prácticas de higiene y los sistemas de APPCC, con intervenciones para reducir riesgos en la producción primaria y la elaboración?
- Las ERM se elaboran en el ámbito nacional e internacional. Mientras que las evaluaciones de riesgos nacionales o de un país se utilizan normalmente sólo en ese país, las evaluaciones de riesgos internacionales deberían formularse, de ser posible, para ser utilizadas tanto a nivel internacional por el Codex como a nivel de los países, aunque no necesariamente de la misma manera. En consecuencia, la consulta examinará también cómo se puede utilizar una evaluación de

¹⁶ FAO/OMS, 2002, Principios y directrices sobre la incorporación de la evaluación de riesgos microbiológicos a la redacción de normas, directrices y textos afines. Informe de una consulta conjunta FAO/OMS, 18 – 22 de marzo de 2002, Kiel, Alemania.

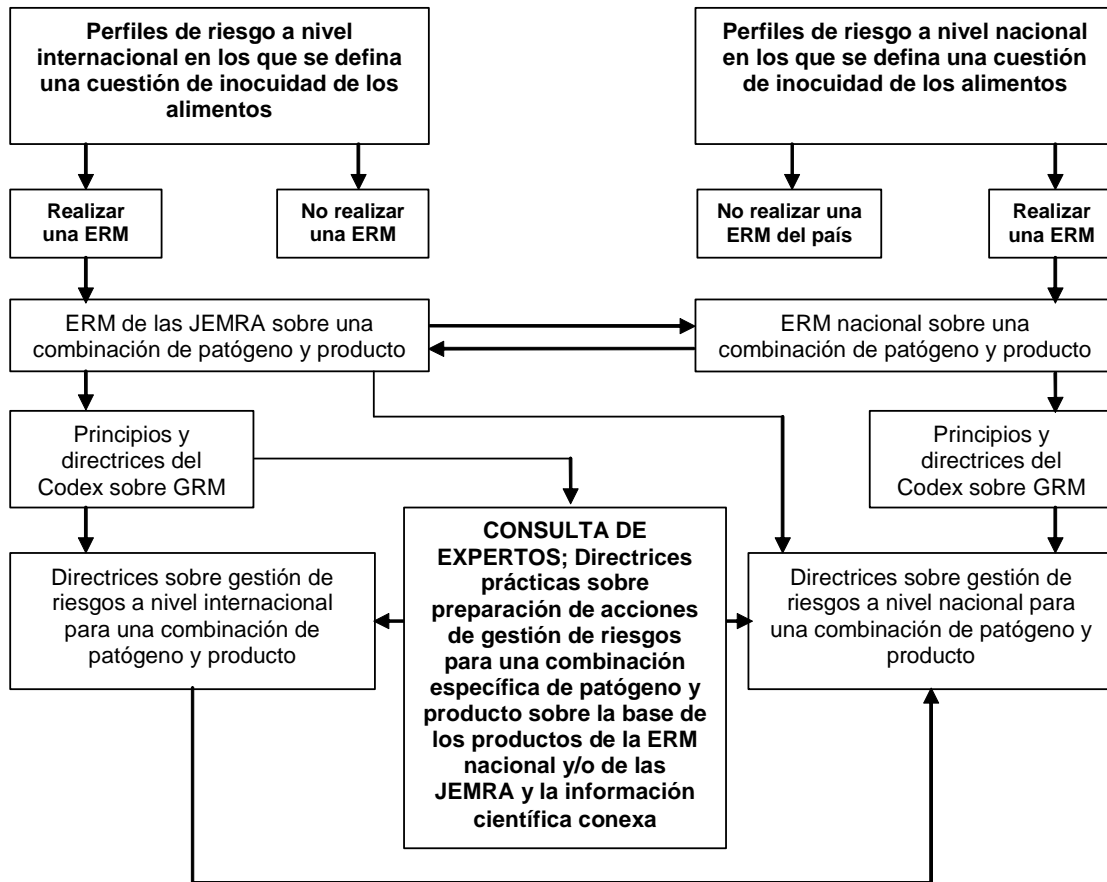
¹⁷ Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (GRM), Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, 37ª reunión, Buenos Aires, Argentina, 14- 19 de marzo de 2005 (CX/FH 05/37/6)

riesgos en distintas circunstancias como base para emprender acciones de gestión de riesgos (véase la Figura *infra*).

- Debido a las diferencias regionales, culturales y geográficas que existen en el mundo, las directrices elaboradas en materia de gestión de riesgos, sobre todo a nivel internacional, tendrán limitaciones en cuanto a su especificidad y serán normalmente de naturaleza más genérica. Por lo tanto, las directrices sobre gestión de riesgos tendrán que ser adaptadas a las situaciones nacionales o regionales. El grado de adaptación necesario variará en función de la especificidad del documento de directrices. ¿Cómo se pueden utilizar la ERM y otra información científica para que estas directrices sobre gestión sean lo más útiles posible y facilitar su adaptación a nivel nacional?
- Las ERM pueden ser de naturaleza cualitativa o cuantitativa, por lo que será necesario tener en cuenta de qué modo influirá el tipo de ERM en la forma en que ésta se utilice en la gestión de riesgos. Esto mismo se aplica a la utilización de información procedente de perfiles de riesgo como base para la gestión de riesgos microbiológicos.
- La viabilidad técnica y económica y la disponibilidad de datos son asuntos que también habrá que considerar en el proceso de gestión de riesgos. Aunque se reconozca esto, la presente consulta no abordará en detalle estos asuntos, sino que se centrará en la utilización óptima de los productos de la ERM y la información científica conexas en la elaboración de estrategias de gestión de riesgos.

Plan de trabajo: La fecha provisional para la celebración de esta reunión sería junio (del 20 al 24) o julio (del 11 al 15) de 2005. Esto dejaría un margen de cinco o seis meses para la “convocatoria de expertos” y su selección, la preparación de los documentos de antecedentes y la logística de la reunión. La FAO y la OMS tendrán que establecer los criterios de selección de expertos y definir los estudios de casos (experiencias de países) que se analizarán en la reunión. Se estudiará la posibilidad de crear un grupo de expertos que ayuden a la FAO y la OMS a identificar y preparar los documentos de antecedentes. La labor de la consulta se podría facilitar también creando un grupo de debate electrónico previo que estableciera las bases para la reunión de Kiel, en el que podrían participar todos los expertos invitados.

Directrices prácticas para la gestión de riesgos a nivel nacional e internacional, basadas en la aplicación interactiva de la ERM



Anexo III

Miembros de los grupos de trabajo previos a la reunión

Documento no.	Título	Miembros del grupo de trabajo
<u>1</u>	<u>Documento marco:</u>	Martin Cole, Estados Unidos Steve Hathaway, Nueva Zelandia Jean Louis Jouve, Francia (coordinador) Riita Liisa Maijala, Finlandia Alan Reilly, Irlanda
<u>2</u>	<u>Estudio de caso:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> en el queso	Claus Heggum, Dinamarca Servé Notermans, Países Bajos (coordinador) Moez Sanaa, Francia Rima Haidar Zu'mont, Jordania
<u>3</u>	<u>Estudio de caso:</u> <i>Escherichia coli O157:H7</i> en la carne cruda	Geraldine Duffy, Irlanda Dan Engeljohn, Estados Unidos Anna Lammerding, Canadá (coordinador) Bruce Tomkin, Estados Unidos
<u>4</u>	<u>Estudio de caso:</u> <i>Listeria monocytogenes</i> en el pescado ahumado	Robert Buchanan, Estados Unidos (coordinador) Tom Ross, Australia Richard Whiting, Estados Unidos
<u>5</u>	<u>Estudio de caso:</u> <i>Vibrio vulnificus</i> en los mariscos	Angelo DePaola, Estados Unidos Ron Lee, Reino Unido Deon Mahoney, Australia Irma Rivera, Brasil Mark Tamplin Estados Unidos (coordinador)
<u>6</u>	<u>Estudio de caso:</u> <i>Salmonella Enteritidis</i> en los huevos	Paul Cook, Reino Unido Tine Hald, Dinamarca (coordinador) Fumiko Kasuga, Japón Hajime Toyofuku, Japón
<u>7</u>	<u>Estudio de caso:</u> <i>Campylobacter jejuni</i> en las aves de corral	Ivone Delazari, Brasil Aamir Fazil, Canadá Emma Hartnett, Canadá Arie Havelaar, Países Bajos (coordinador) Ron Lake, Nueva Zelandia Birgit Nørrung, Dinamarca

Principales conclusiones de los estudios de casos de patógeno-producto

Los estudios de casos que se ofrecen en el presente Anexo se elaboraron para ser utilizados como documentos de antecedentes en la reunión de expertos FAO/OMS sobre "La utilización de los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos para elaborar estrategias prácticas de gestión de riesgos". Algunas de las principales conclusiones, recomendaciones y enseñanzas adquiridas en este trabajo se presentan a continuación caso por caso.

Los estudios de casos que se resumen en el presente Anexo fueron elaborados por grupos de expertos independientes con miras a su utilización como documentos de antecedentes en la reunión de expertos FAO/OMS sobre "La utilización de los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos para elaborar estrategias prácticas de gestión de riesgos" (Kiel, Alemania, abril de 2006). Las opiniones expresadas en el presente Anexo son las de los autores y no representan necesariamente las de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación ni las de la Organización Mundial de la Salud. El presente material se ofrece para facilitar la transparencia y el debate internacional sobre esta cuestión, así como su posterior elaboración. En ningún caso debe hacerse referencia a él como la opinión de la FAO, de la OMS o del Codex Alimentarius.

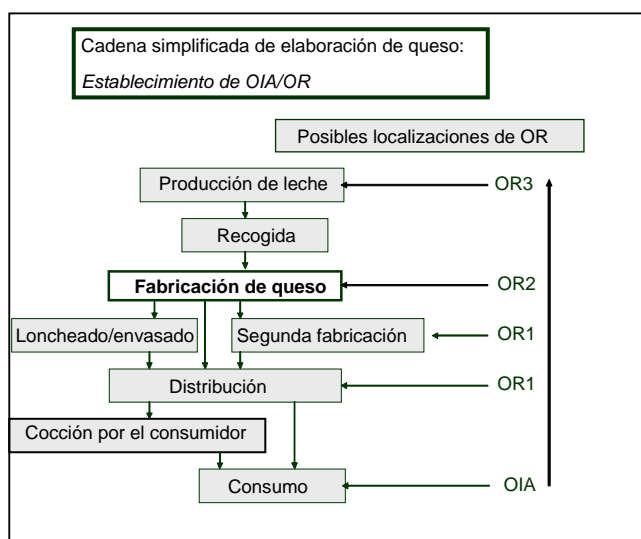
Los textos completos de los estudios de casos se podrán consultar en las páginas Web de la FAO y la OMS¹.

El presente cuadro general se centra en algunas de las principales conclusiones y enseñanzas adquiridas de cada uno de los estudios de casos, al tiempo que expone un diagrama de flujo del proceso examinado en cada estudio.

Estudio de caso de *Staphylococcus aureus* en queso

Incertidumbres actuales:

- Hasta la fecha no existen evaluaciones de riesgos sobre *S. aureus* en ningún alimento
- La información existente sobre la producción de toxinas de la mayoría de serotipos y genotipos de *S. aureus* es limitada
- No se dispone de una relación dosis-respuesta. Sólo hay algunos datos 'epidemiológicos' sobre dosis mínima
- Existen muchos tipos diferentes de queso
- Las porciones y el tamaño de las porciones consumidas no están bien establecidos
- Incertidumbre acerca de las enfermedades causadas por *S. aureus* asociado con el queso que se han



¹ Sitio Web de la FAO: http://www.fao.org/ag/agn/jemra/riskmanagement_es.stm
 Sitio Web de la OMS: <http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en/index.html>

notificado

Establecimiento de OIA/OR y CR

- OIA : el peligro es la enterotoxina *Staphylococcus* ($\leq 1.0 \mu\text{g}$ por porción consumida)
- OR : *S. aureus* en la cadena del queso ($\leq 10^5$ UFC de *S. aureus*/ml o g en la cadena)

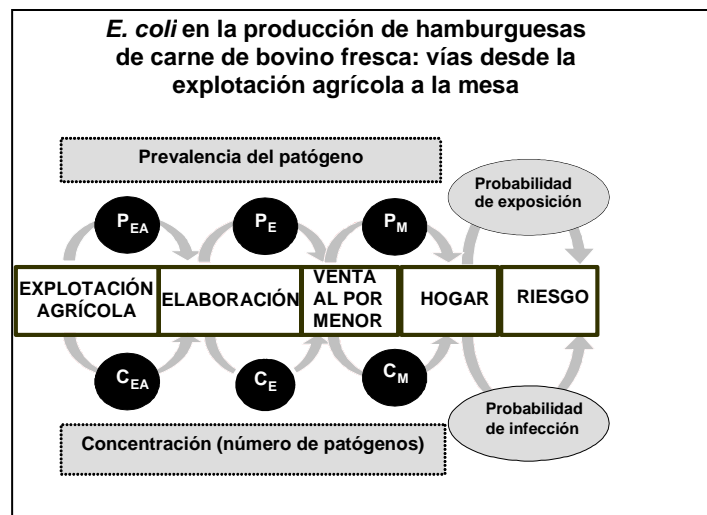
Enseñanzas adquiridas

- Si no se conoce relación dosis-respuesta no se pueden vincular las medidas de control con un nivel de protección explícito. No obstante, la información epidemiológica sobre la toxicología de la enterotoxina permite la aplicación de medidas de control sencillas y bien establecidas que resultan eficaces.
- El presente enfoque para controlar la producción de enterotoxina en el queso se puede transformar fácilmente en un enfoque basado en los riesgos; se pueden utilizar modelos matemáticos sencillos y medidos (teniendo en cuenta la falta de datos indicada más arriba) para apoyar el enfoque de análisis de peligros.

Estudio de caso: *Escherichia coli* O157:H7 en carne de bovino picada, cruda y fresca

Posibles puntos de intervención y estrategias de control

- En la explotación agrícola: Las vías de contaminación y la dinámica de poblaciones no están claras. Las actuales estrategias para evitar, reducir o eliminar la colonización de animales no son eficaces al 100 por ciento. Posibles intervenciones: BPA, programas de garantía de la calidad, principios del sistema de APPCC
- Transporte y almacenamiento: Da lugar a una mayor emisión de heces.
Posible intervención: Limitar el estrés de los animales
- Matadero: Las prácticas de sacrificio deficientes propician la contaminación de la canal; la refrigeración incorrecta permite la proliferación
Posibles intervenciones: Aplicar sistemas de APPCC y BPH, descontaminar las pieles y las canales



Aplicación de los resultados de la ERM a la elaboración de estrategias de gestión basadas en los riesgos

- El establecimiento de un OIA para lograr el nivel 'deseable' de protección de la salud es particularmente difícil o simplemente no es apropiado para los alimentos crudos manipulados en el hogar (variabilidad e incertidumbre posteriores a la elaboración)
- Establecimiento de un objetivo: Podría ser el establecimiento de un objetivo de rendimiento para hamburguesas de carne picada de bovino cruda y recortes
- Intervalo de la prevalencia y las concentraciones de *E. coli* O157:H7 consideradas en el modelo de riesgos
- Resultado: Al definir un OR para recortes de carne de bovino cruda o carne de bovino picada cruda, se estiman la dosis resultante en el momento del consumo, la frecuencia del consumo (valores del OIA) y la probabilidad asociada de enfermedad (valores del nivel de protección)
- Contexto del nivel de protección/debates sobre el OIA: La viabilidad de alcanzar el OR necesario puede ayudar a suministrar información al respecto

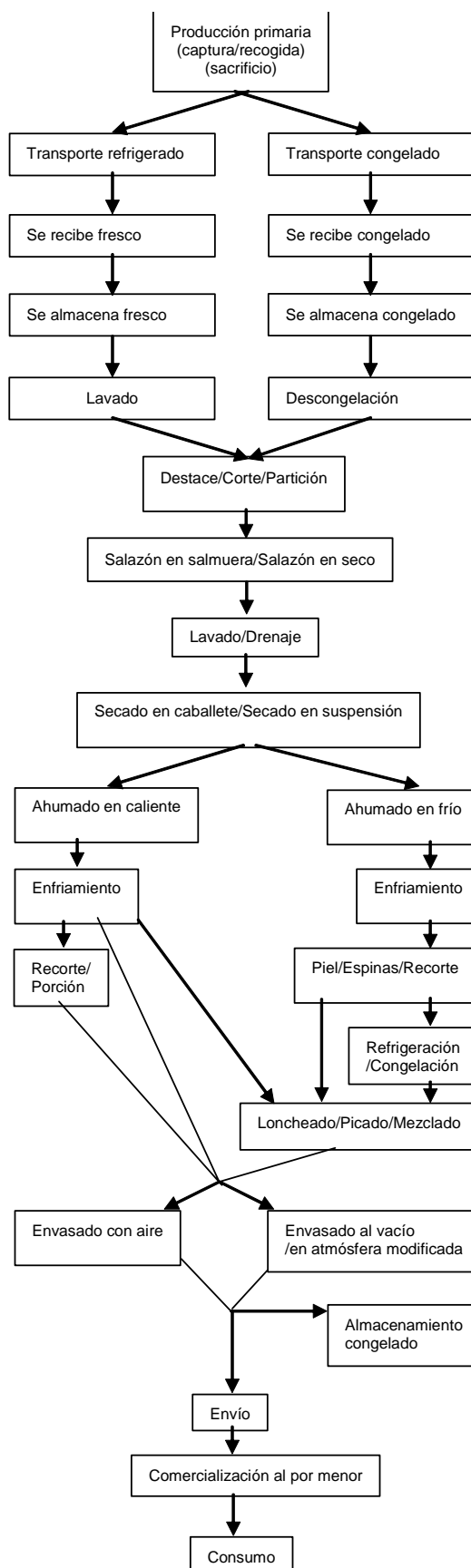
Enseñanzas adquiridas

- Las ERM deben concebirse de forma que se les pueda ‘preguntar’(preguntas hipotéticas)
- Se recurrió a miembros del equipo de evaluación de riesgos para obtener estimaciones de la exposición (dosis) y del riesgo sobre la base de límites hipotéticos de prevalencia y concentración establecidos para recortes/carne picada de bovino crudos
- Nuevas investigaciones pueden tener importantes consecuencias para las conclusiones de las ERM completadas
- La selección de las medidas en función de la eficacia (y de los costos-beneficios) es importante para utilizar los resultados de la ERM con el fin de elegir opciones de gestión basadas en los riesgos
- En función de la finalidad y el alcance de la ERM:
 - Es importante que los gestores y los evaluadores interactúen antes de la ERM y durante la misma
 - Debe haber un proceso iterativo para identificar y evaluar los puntos de intervención
 - Los resultados de la ERM son útiles para comparar matrices similares (análisis hipotéticos) aplicando criterios alternativos en intersecciones alternativas
 - Deben participar economistas al principio, a la mitad y al final de la ejecución de la ERM; también es un proceso iterativo

Estudio de caso: *Listeria monocytogenes* en pescado ahumado

Enseñanzas adquiridas

- Hay un alto grado de variabilidad en la elaboración del salmón ahumado en caliente o en frío. Si no se hacen suposiciones que simplifiquen el modo en que actúa la mayor parte de la industria en las etapas fundamentales, sería fácil perderse en los detalles. Se puede evitar esto utilizando el enfoque probabilista más complejo, pero resulta más difícil explicarlo.
- Habrá que ocuparse en último término de la medición de la variabilidad y la incertidumbre. A los efectos del presente estudio de caso se simplificó este problema llevando a cabo una evaluación determinista. Para lograr mejores estimaciones de las reducciones de riesgos logradas hay que considerar con mayor detalle la variabilidad y la incertidumbre.
- Las técnicas que relacionan los criterios microbiológicos con los OR están todavía muy poco desarrolladas y no se ha alcanzado un consenso sobre los enfoques. La FAO y la OMS deberían alentar y apoyar la elaboración de modelos fáciles de usar para que un mayor número de gestores de riesgos puedan efectuar estos cálculos.
- Es posible que si se hacen suposiciones sistemáticamente medidas en una serie de procesos de elaboración de alimentos de múltiples etapas, se produzcan OR y OIA demasiado rigurosos y poco realistas. Se consideró útil proporcionar a los gestores de riesgos una serie de posibles OR, OIA y NAP y una serie de opciones y evitar que los evaluadores de riesgos tuvieran que tomar una decisión de gestión de riesgos.
- A menudo hay muchas combinaciones de medidas de control con las que se puede lograr un OIA. Por ejemplo, si el salmón ahumado en frío se enviara congelado a los mercados minoristas, la proliferación podría reducirse en 1 Log(UFC/g) aproximadamente. A la inversa, una intervención en el envasado final que redujera *L. monocytogenes* en 1 Log(UFC/g) produciría un grado equivalente de reducción del riesgo. Este enfoque permite mantener el rigor sin obstaculizar la innovación, ya que especifica sistemas de atenuación o emplazamientos a lo largo de la cadena alimentaria



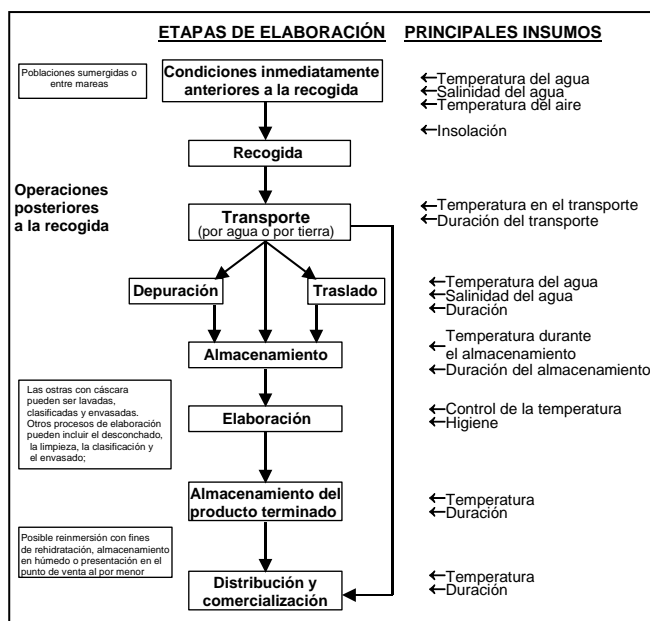
Estudio de caso: *Vibrio vulnificus* en ostras

Opciones de control

- Recogida de ostras: Temperatura, Salinidad
- Manipulación posterior a la recogida: Tiempo que transcurre hasta que se colocan en hielo
- Elaboración posterior a la recogida: Técnicas de inactivación
- Consumo

Elaboración posterior a la recogida

- *V. vulnificus* es sensible a la mayoría de las técnicas de inactivación
- Existen varios métodos de elaboración posterior a la recogida que reducen la concentración de *V. vulnificus* en las ostras (calentamiento (pasteurización) a 50° C, congelación con almacenamiento prolongado, alta presión hidrostática)



Enfoques

- Se examinaron los efectos de intervenciones selectivas sobre el nivel de enfermedades transmitidas por los alimentos
- Se estudiaron estas intervenciones en el contexto de un NAP; se estudiaron varios objetivos y se identificaron las intervenciones con las que se que lograrían

Incertidumbres

- Efectos de las distintas condiciones ambientales sobre *V. vulnificus*
- Comportamiento de supervivencia de *V. vulnificus* en diferentes especies de ostras
- Modelos dosis-respuesta
- Virulencia de la tintura

Enseñanzas adquiridas

- Es una tarea comparativamente sencilla debido a la disponibilidad de datos detallados provenientes de la costa de Golfo, la existencia de un único vehículo, la limitación de la contaminación cruzada, el consumo en crudo, etc.
- Se puede aplicar en otros lugares, incluidos los países en desarrollo; se requiere el acceso a determinados datos, por ejemplo, sobre producción y medio ambiente, porcentaje de consumo en crudo, poblaciones de riesgo, etc.
- Es necesario comprender las repercusiones de las intervenciones, incluidos datos sobre los costos
- El modelo de evaluación de riesgos para *V. vulnificus* en ostras representa un buen punto de partida para los países que deseen emprender evaluaciones de riesgos similares con respecto a las ostras nacionales y elaborar sistemas de gestión de riesgos basándose en los niveles adecuados de protección
- La adaptación del modelo a otros países y regiones depende del acceso a datos locales fiables y amplios

Estudio de caso: *Salmonella Enteritidis* en huevos de mesa

Identificación de opciones de intervención a distintos niveles de la cadena de producción

Opciones en la producción primaria:

- Evitar la introducción de salmonela
- Controlar la colonización de las gallinas (reducir la transmisión)
- Reducir el número de huevos infectados

Siempre que ha sido posible, se ha cuantificado la eficacia de los diferentes métodos de intervención para reducir la prevalencia en el plantel y/o la incidencia en seres humanos

Estudio de caso – Finalidad de la estrategia

- Todos los huevos con cáscara procedentes de planteles ponedores comerciales deben estar libres de salmonela
- Erradicación de arriba abajo
- Separar los huevos procedentes de planteles de los que se sabe que están infectados

Hay que establecer objetivos cuantificables con el plazo correspondiente:

- NAP; reducción proporcional de la incidencia en seres humanos (casos por 100.000 habitantes) de S. E.
- OR; proporción de planteles ponedores infectados

Selección de métodos de intervención más abajo en la cadena

- Descontaminación de líneas de envasado
- Distribuir los huevos de mesa en una cadena de frío que no sobrepase los 7° C
- No se ha propuesto una determinación del período de conservación; etiquetado de los huevos con fecha (de la puesta o del período de conservación) y origen
- Varias recomendaciones específicas para los consumidores

Nivel adecuado de protección

- Estrategia 1: Eliminar los planteles de pollas y progenitores infectados
- Estrategia 2: Eliminar los planteles de pollas y progenitores infectados y separar los huevos de los paneles ponedores de huevos de mesa infectados para su pasteurización
- Estrategia 3: La estrategia 2 junto con una mayor bioseguridad y distribución en una cadena de frío

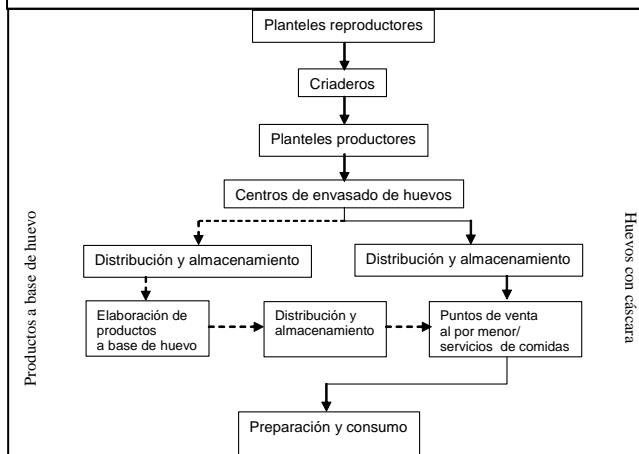
Problemas encontrados

- En el caso de los patógenos que tienen fuentes o reservorios múltiples se plantea el problema de la atribución del alimento, es decir, cuántos casos se pueden atribuir a la fuente de que se trate y cómo estimar o medir estos datos en la evaluación
- En este estudio de caso concreto no consideramos pertinente (o apropiado) definir un OIA.

Conclusiones

- Los modelos de evaluación de riesgos cuantitativa son útiles para describir la compleja dinámica del patógeno durante la elaboración del alimento y evaluar el efecto relativo sobre la salud pública de diferentes estrategias de intervención, de forma aislada o conjunta
- Son menos útiles si se trata de predecir resultados precisos en materia de salud pública, por ejemplo, estimaciones de riesgos; las estimaciones de la carga de morbilidad probablemente se evaluarán con más exactitud en muchas circunstancias si se utilizan métodos epidemiológicos habituales

Figura x. Diagrama de flujo de la producción de huevos de mesa. Las líneas discontinuas indican que no se analizaron las estrategias de gestión de riesgos para los productos a base de huevo.



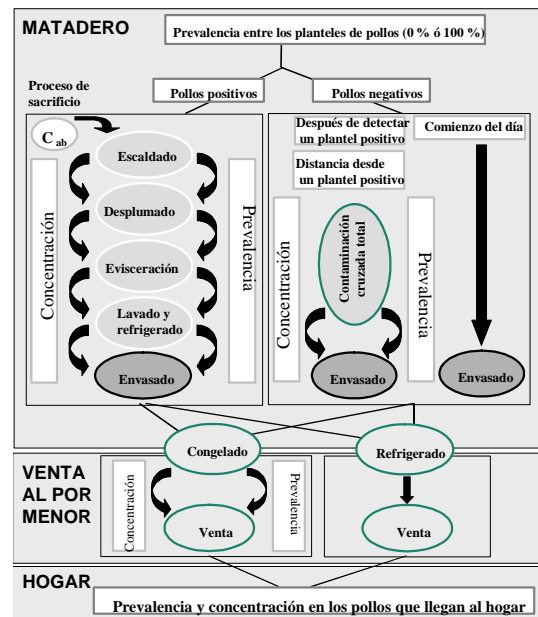
Estudio de caso: *Campylobacter jejuni* en carne de pollo para asar

Aplicación modelos de ERM cuantitativa a las siguientes intervenciones

- Reducir la prevalencia en la explotación agrícola
- Logística del sacrificio
- Programación de los planteles muy contaminados
- Descontaminación
- Cocinas domésticas

Logística del sacrificio

- Evitar la contaminación cruzada de los planteles infectados a los no infectados elaborándolos por separado o en momentos diferentes
- Se prevé que la contaminación cruzada dará lugar a un aumento de la prevalencia entre planteles pero que la contaminación de las canales será de bajo nivel
- La logística del sacrificio puede no ser eficaz; se pueden utilizar modelos de riesgo para establecer criterios microbiológicos



Estrategia de intervención

- Encontrar el mejor lugar en la cadena alimentaria para un objetivo de rendimiento (OR)
- Encontrar la mejor prueba microbiológica; eliminar las mayores probabilidades de enfermedad, pero no desaprovechar la carne de bajo riesgo
- La programación reduce las exposiciones máximas; los riesgos se asocian fundamentalmente con una alta exposición
- La descontaminación aumenta la eficacia de la programación

Descontaminación

- Reducir las cifras puede ser más eficaz que reducir la prevalencia
- Se espera que la reducción hasta una cifra cien veces menor tenga grandes repercusiones sobre los riesgos
- La congelación reduce las cifras de *Campylobacter*

Cocinas domésticas

- Los principales riesgos derivados de *Campylobacter* en la carne de pollos para asar se asocian con la contaminación cruzada; un cocción insuficiente entraña un riesgo menor: la higiene en la preparación es una estrategia de gestión de riesgos fundamental
- No se considera adecuado establecer un OIA, ya que no está definido el alimento portador de bacterias

Enseñanzas adquiridas

- En teoría existe un OIA para *Campylobacter* en la carne de pollos para asar, pero no se puede expresar de forma válida; la articulación de un OIA o un OR no se considera una etapa necesaria
- Se puede utilizar un modelo de evaluación de riesgos para relacionar directamente cualquier parámetro presente en la cadena alimentaria con los riesgos para el consumidor
- Las intervenciones en distintos puntos de la cadena alimentaria pueden dar lugar a una reducción de riesgos

Conclusiones y recomendaciones

- Los OIA no son una opción de gestión de riesgos adecuada para *Campylobacter jejuni* en la carne de pollos para asar, porque se supone que la contaminación cruzada es la principal vía de contaminación.

- El cálculo regresivo desde un NAP hasta un OR, CR o criterio microbiológico resulta técnicamente muy difícil si se tienen en cuenta la variabilidad y/o la incertidumbre. El cálculo progresivo es posible desde el punto de vista técnico y constituye la opción preferible.
- Son necesarias definiciones más precisas de los nuevos conceptos en materia de inocuidad de los alimentos y más orientación sobre su aplicación práctica.

Lista de participantes en la reunión

Lucia Anelich, Consejo de Artículos de Consumo, Sudáfrica

Frederick J. Angulo, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Estados Unidos de América

Juliane Bräunig, Instituto Federal de Evaluación de Riesgos (BfR), Alemania

Robert Buchanan, Centro para la Inocuidad de los Alimentos y la Nutrición Aplicada de la FDA, Estados Unidos de América

Marisa Caipo, Universidad San Ignacio de Loyola, Perú

Michael Wayne DeShield, Organismo Fitosanitario, Belice

Dan Engeljohn, Departamento de Agricultura, Estados Unidos de América

Leon Gorris, Unilever, SEAC, Reino Unido

Tine Hald, Instituto de Investigación Veterinaria y de los Alimentos, Dinamarca

Arie Havelaar, RIVM, Países Bajos

Philipp Hammer, Instituto de Higiene e Inocuidad de los Alimentos, Alemania

Jamal Khair Hashim, Departamento de Salud del Estado de Selangor, Malasia

Steve Hathaway, Organismo para la Inocuidad de los Alimentos, Nueva Zelanda

Judith Hilton, Organismo de Normas Alimentarias, Reino Unido

Karen L. Hulebak, Departamento de Agricultura, Estados Unidos de América

Jean Louis Jouve, Consultor independiente, Francia

Fumiko Kasuga, Instituto Nacional de Ciencias de la Salud, Japón

Anna Lammerding, Organismo de Salud Pública, Canadá

Petra Luber, Oficina Federal de Protección del Consumidor e Inocuidad de los Alimentos (BVL), Alemania

Deon Mahoney, Organismo de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda, Australia

Birgit Nørrung, Instituto de Investigación Veterinaria y de los Alimentos, Dinamarca

Servé Notermans, Consultor independiente, Países Bajos

Greg Paoli, Decisionalysis Risk Consultants, Inc., Canadá

Alan Reilly, Organismo de Normas Alimentarias, Irlanda

Secretaría

Peter Karim BenEmbarek, Departamento de Inocuidad de los Alimentos, Zoonosis y Enfermedades de Transmisión Alimentaria, Organización Mundial de la Salud

Jenny Bishop, Departamento de Inocuidad de los Alimentos, Zoonosis y Enfermedades de Transmisión Alimentaria, Organización Mundial de la Salud

Sarah Cahill, Departamento de Nutrición y Protección del Consumidor, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

Maria de Lourdes Costarrica, Departamento de Nutrición y Protección del Consumidor, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

Jaap Jansen, Departamento de Inocuidad de los Alimentos, Zoonosis y Enfermedades de Transmisión Alimentaria, Organización Mundial de la Salud

Paul Teufel, Instituto de Higiene e Inocuidad de los Alimentos, Alemania

APÉNDICE III del informe de la 37ª reunión del Comité del Codex sobre
Higiene de los Alimentos (ALINORM 05/28/13)

**ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA
GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (GRM)**

(en el Trámite 5 del Procedimiento)

INTRODUCCIÓN

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN
2. DEFINICIONES
3. PRINCIPIOS GENERALES DE GRM
4. CONSIDERACIONES GENERALES
5. ACTIVIDADES PRELIMINARES EN LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS
 - 5.1. Identificación de una cuestión de inocuidad microbiológica de los alimentos
 - 5.2. Perfil de riesgos microbiológicos
 - 5.3. Política de evaluación de riesgos
 - 5.4. Evaluación de riesgos microbiológicos (ERM)
6. IDENTIFICACIÓN Y SELECCIÓN DE OPCIONES DE GRM
 - 6.1. Identificación de las opciones de GRM disponibles para el Codex y para los países
 - 6.1.1. *Para el Codex*
 - 6.1.2. *Para los países*
 - 6.2. Selección de las opciones de GRM
 - 6.2.1. *Responsabilidad de la selección de las opciones de GRM*
 - 6.2.2. *Opciones de GRM basadas en el riesgo*
 - 6.2.2.1. *Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA)*
 - 6.2.2.2. *Objetivo de rendimiento (OR)*
 - 6.2.2.3. *Criterio de rendimiento (CR)*
 - 6.2.2.4. *Criterio microbiológico (CM)*
7. APLICACIÓN DE LAS OPCIONES DE GRM
 - 7.1. Organizaciones intergubernamentales internacionales
 - 7.2. Países
 - 7.3. Industria
 - 7.4. Consumidores
8. VIGILANCIA Y EXAMEN DE LAS OPCIONES DE GRM
 - 8.1. Vigilancia
 - 8.2. Examen de las opciones de GRM

ANEXO I	MARCO GENERAL PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS
ANEXO II	ELEMENTOS QUE SE SUGIERE SE INCLUYAN EN UN PERFIL DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS
ANEXO III	(en elaboración)

ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (GRM)

INTRODUCCIÓN

Las enfermedades causadas por los peligros microbianos transmitidos por los alimentos² constituyen una preocupación mundial de salud pública. En las últimas décadas, la incidencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos ha aumentado en muchas partes del mundo. Las amenazas transmitidas por los alimentos se presentan por varias razones. Éstas incluyen la adaptación microbiana, los cambios en los sistemas de producción de alimentos, incluidas nuevas prácticas de alimentación, cambios en las prácticas pecuarias, los procesos agrarios y la tecnología de los alimentos, aumentos en el comercio internacional, las poblaciones susceptibles y los viajes, cambios en el estilo de vida y las demandas del consumidor, los cambios en la demografía y el comportamiento humano. La globalización de los mercados de los alimentos ha aumentado el reto de la gestión de estos riesgos.

La gestión eficaz de los riesgos que se derivan de los peligros microbianos es un asunto técnicamente complejo. La inocuidad de los alimentos ha sido tradicionalmente, y continuará siendo, responsabilidad de la industria, la cual aplica un conjunto de medidas de control relativas a la higiene de los alimentos dentro de un marco reglamentario general. Recientemente, el análisis de riesgos, incluidas las partes integrantes de la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos, ha sido presentado como un nuevo enfoque en la evaluación y el control de peligros microbianos para ayudar a proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas leales en el comercio de los alimentos. También podría facilitar la determinación de equivalencia de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos.

Este documento debería leerse en estrecha relación con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius³ y con los Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos⁴. Se exhorta a los países, organizaciones y personas que participan en la GRM a utilizar estas directrices conjuntamente con la información técnica elaborada por la Organización Mundial de la Salud, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y el Codex Alimentarius (por ejemplo, la Consulta FAO/OMS de expertos sobre la gestión de riesgos y la inocuidad de los alimentos, documento N° 65, Roma 1997; la Consulta OMS de expertos, interacción entre gestores y evaluadores de peligros microbianos en los alimentos, Kiel, Alemania, marzo de 2000; los Principios y Directrices para la Incorporación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos en la elaboración de Normas y Directrices de Inocuidad de los Alimentos y Textos Afines, Informe, Kiel, Alemania, marzo de 2002).

² Los peligros transmitidos por los alimentos incluyen (pero no exclusivamente) bacterias patógenas, virus, algas, protozoarios, hongos, parásitos, priones, toxinas y otros metabolitos nocivos de origen microbiano.

³ Aprobado por la Comisión en su 26° período de sesiones (véase ALINORM 03/41). Téngase en cuenta que la elaboración de los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos que han de aplicar los gobiernos* se encuentra actualmente bajo examen por el CCGP (véase ALINORM 04/27/33A).

⁴ Véase CAC/GL-30 (1999).

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estos principios y directrices proporcionan un marco para el proceso de GRM y están destinados a ser utilizados por el Codex y por los países⁵, según corresponda. Asimismo, estos principios y directrices proporcionan asesoramiento sobre la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (ERM) dentro del proceso de GRM. Cuando se apliquen recomendaciones específicas solamente al Codex, o solamente a los países, ello se indica en el texto. Este documento proporciona también orientación útil para otras partes interesadas sobre la aplicación de opciones de gestión de riesgos, tal como la **industria**⁶ y para los consumidores que participan en la GRM día a día.

2. DEFINICIONES

Se aplicarán las definiciones de los términos de análisis de riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos, que se encuentran en el Manual de Procedimiento de la CAC⁷. Véanse las definiciones de **peligro, riesgo, análisis de riesgos, evaluación de riesgos, determinación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la relación dosis-respuesta, evaluación de la exposición, caracterización del riesgo, gestión de riesgos, comunicación de riesgos, política de evaluación de riesgos, perfil del riesgo, estimación del riesgo, objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA), objetivo de rendimiento (OR), criterio de rendimiento (CR), rastreabilidad/rastreo de productos y equivalencia**.

Se aplicarán también las definiciones de las *Directrices para la Aplicación del Sistema de APPCC*⁸, p. ej., **medida de control, fase o punto crítico de control**, así como también la definición de **criterio microbiológico**, incluida en los *Principios para la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos*⁹, y la definición de **partes interesadas** incluida en los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius*¹⁰.

La definición del nivel adecuado de protección (**NAP**) es aquella que figura en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo sobre MSF/Ronda Uruguay) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Las definiciones de **validación, verificación y sistema de control de la inocuidad de los alimentos** se encuentran en curso de elaboración en el Proyecto de *Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Higiene de los Alimentos*¹¹.

Gestor de riesgos¹² se define de la siguiente manera: una organización gubernamental nacional o internacional encargada de la GRM.

A los efectos de este documento, el OIA, OR y CR se aplicarán a los peligros microbianos.

3. PRINCIPIOS GENERALES DE GRM

- PRINCIPIO 1: La protección de la salud humana es el objetivo primordial de la GRM.
- PRINCIPIO 2: La GRM debería tener en cuenta toda la cadena alimentaria.

⁵ A los efectos de este documento, cada vez que se utilicen los términos “país”, “gobierno” y “nacional”, la disposición se aplica tanto a los miembros del Codex (Artículo I) como a las organizaciones miembros del Codex (Artículo II), es decir, Organización de Integración Económica Regional (OIER), véase el Manual de Procedimiento, 14ª edición, p. 6.

⁶ A los efectos de este documento, el término industria abarca todos los sectores pertinentes relacionados con la producción, el almacenamiento y la manipulación de los alimentos, desde la producción primaria hasta el punto de venta al por menor y los servicios alimentarios (adaptado de los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius*).

⁷ Véanse las pp. 43 a 47 (14ª edición, versión en inglés).

⁸ Anexo de CAC/RCP 1 - 1969 rev. 3 (1997), revisión realizada por la CAC en su 26º período de sesiones.

⁹ Véase CAC/GL 21 – 1997.

¹⁰ Véase ALINORM 03/41.

¹¹ Documento CX/FH 04/9.

¹² La definición de “gestor de riesgos” se deriva de la definición de gestión de riesgos, la cual no incluye a todas las personas que participan en la fase de aplicación y en las actividades afines relacionadas con la GRM, es decir, las decisiones de la GRM son, en su mayoría, aplicadas por la industria y por otras partes interesadas. El centro de atención de la definición sobre gestor de riesgos se limita a las organizaciones gubernamentales autorizadas a tomar decisiones sobre la aceptabilidad de los niveles de riesgos relacionados con los peligros transmitidos por los alimentos.

- PRINCIPIO 3: La GRM debería seguir un enfoque estructurado.
- PRINCIPIO 4: El proceso de GRM debería ser transparente, coherente y plenamente documentado.
- PRINCIPIO 5: Los gestores de riesgos deberían asegurar consultas efectivas con las partes interesadas pertinentes.
- PRINCIPIO 6: Los gestores de riesgos deberían asegurar una interacción efectiva con los evaluadores de riesgos.
- PRINCIPIO 7: Los gestores de riesgos deberían tener en cuenta los riesgos que se derivan de las diferencias regionales¹³ respecto de los peligros en la cadena alimentaria y las diferencias regionales en las opciones disponibles para la gestión de riesgos.
- PRINCIPIO 8: Las decisiones sobre la GRM deberían estar sujetas a examen y revisión.

4. CONSIDERACIONES GENERALES

La protección de la salud de los consumidores es el objetivo principal de las decisiones y las recomendaciones del Codex y de los Gobiernos. En el proceso de GRM, el NAP es un concepto fundamental, puesto que refleja los objetivos de salud pública expresados por un determinado país respecto de los riesgos transmitidos por los alimentos.

La GRM debería abordar las cadenas alimentarias como secuencias individuales, al examinar los medios para controlar los riesgos para la salud pública relacionados con los alimentos. Ello debería incluir en general la producción primaria (incluidos los piensos, las prácticas agrícolas y las condiciones ambientales que dan lugar a la contaminación de cultivos y animales), el diseño, elaboración, transporte, almacenamiento, distribución, comercialización, preparación y consumo del producto. También debería incluir, en la medida de lo posible, productos nacionales e importados.

La GRM debería seguir un enfoque estructurado, que incluya las actividades preliminares de la GRM, la identificación y selección de las opciones de GRM, la aplicación de las opciones de GRM y la vigilancia y el examen de las opciones seleccionadas.

A fin de facilitar una comprensión más general por las partes interesadas, el proceso de GRM debería ser transparente y plenamente documentado. Los gestores de riesgos deberían articular y aplicar procedimientos y prácticas uniformes que han de utilizarse en la elaboración y aplicación de la GRM, en la determinación de la política de ERM, el establecimiento de las prioridades de GRM, la distribución de recursos (por ejemplo, humanos, financieros, de tiempo) y en la determinación de los factores¹⁴ que han de utilizarse en la evaluación de las opciones de GRM. Deberían asegurar que las opciones elegidas protejan la salud de los consumidores, sean científicamente justificadas, proporcionales al riesgo identificado y que no limiten el comercio ni las innovaciones tecnológicas más de lo necesario para lograr el NAP. Los gestores de riesgos deberían asegurarse de que las decisiones sean prácticas y eficaces y, cuando corresponda, que puedan hacerse cumplir.

Los gestores de riesgos deberían asegurar una consulta efectiva y oportuna con todas las partes interesadas pertinentes y proporcionar un fundamento sólido para entender la decisión de la GRM, su justificación y las implicaciones correspondientes. La medida y la naturaleza de la consulta pública dependerán de la urgencia, la complejidad y las incertidumbres relacionadas con el riesgo y las estrategias de gestión que están siendo consideradas. Las decisiones y las recomendaciones sobre la GRM deberían ser documentadas y, según corresponda, claramente identificadas en normas y reglamentos nacionales o del Codex, de manera que se facilite una comprensión más amplia de la aplicación de la GRM.

El mandato dado por los gestores de riesgos a los evaluadores de riesgos en cuanto a la aplicación de una ERM debería ser tan claro como sea posible. La interacción entre ellos debería permitir que los evaluadores de riesgos mantengan informados a los gestores de riesgos de cualquier limitación, laguna de datos, incertidumbre, suposición y de su impacto en la ERM. Cuando haya desacuerdos entre los evaluadores de riesgos, se debería informar a los gestores de riesgos sobre las opiniones de la minoría y estas diferencias deberían ser documentadas.

¹³ Véase el documento CX/FH 98/13 sobre el significado de la palabra “regional”.

¹⁴ Véase el Manual de Procedimiento, 14ª edición: *Criterios para tener en cuenta otros factores* (p. 226).

Las decisiones sobre la GRM relativas a los peligros transmitidos por los alimentos variarán según las condiciones microbianas regionales. La GRM debería tener en cuenta la diversidad de los métodos y procesos de producción, los sistemas de inspección, vigilancia y verificación, los métodos de muestreo y evaluación, los sistemas de distribución y comercialización, los patrones de uso, por parte del consumidor, relacionados con el alimento, la percepción del consumidor y la prevalencia de efectos nocivos para la salud específicos.

La GRM debería ser un proceso iterativo y las decisiones que se toman deberían estar sujetas a un examen oportuno, que tenga en cuenta todos los datos pertinentes recientemente generados, con el objetivo de reducir constantemente los riesgos y mejorar la salud pública.

El **Anexo I** ilustra los componentes típicos del proceso de GRM.

5. ACTIVIDADES PRELIMINARES DE GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

5.1 Identificación de una cuestión de inocuidad microbiológica de los alimentos

Una cuestión de inocuidad de los alimentos se plantea cuando se sabe o se cree que uno o más peligros microbianos transmitidos por los alimentos están asociados a uno o varios alimentos y, por lo tanto, se requiere que un gestor de riesgos se encargue de su estudio. El gestor de riesgos sigue el proceso de GRM para evaluar y, cuando es necesario, gestionar el riesgo asociado. Al inicio de este proceso, la cuestión de la inocuidad de los alimentos debería ser claramente identificada y comunicada de los gestores de riesgos a los evaluadores de riesgos, así como también a los consumidores afectados por la industria.

La identificación de una cuestión de inocuidad de los alimentos podría ser realizada por el gestor de riesgos o ser el resultado de la colaboración entre las distintas partes interesadas. Dentro del Codex, una cuestión de inocuidad de los alimentos podría ser planteada por un gobierno miembro o por una organización intergubernamental u organización observadora.

Las cuestiones de inocuidad de los alimentos podrían identificarse tomando como base la información originada de una variedad de fuentes, tales como estudios de la prevalencia y concentración de peligros en la cadena alimentaria o en el medio ambiente, datos de vigilancia de enfermedades humanas, estudios epidemiológicos o clínicos, estudios de laboratorio, avances científicos, tecnológicos o médicos, incumplimiento de normas, recomendaciones de expertos, aportaciones del público, etc.

Algunas cuestiones de inocuidad de los alimentos podrían requerir que el gestor de riesgos tome [una decisión inmediata/medida de emergencia] sin ninguna consideración científica adicional (por ejemplo, la recogida o retirada de productos contaminados). Con frecuencia los países no podrán retrasar la adopción de una medida de emergencia cuando haya una preocupación inmediata, respecto de la salud pública, que requiera una respuesta urgente.

[Cuando los conocimientos científicos sean insuficientes, podría ser apropiado aplicar un enfoque precautorio mediante la adopción de decisiones provisionales¹⁵. En esos casos, se debería indicar el carácter provisional de la decisión a todas las partes interesadas y se debería articular el marco de tiempo o las circunstancias bajo las cuales se volverá a examinar la decisión provisional (por ejemplo, nuevo examen después de terminar una ERM) cuando la decisión sea comunicada inicialmente].

5.2 Perfil de riesgos microbiológicos

El perfil de riesgos es una descripción de un problema de inocuidad de los alimentos y de su contexto que presenta, en una forma concisa, el estado actual de conocimientos relacionados con una cuestión de la inocuidad de los alimentos, describe las posibles opciones de GRM que han sido identificadas hasta la fecha, si las hubiera, y el contexto de la política para la inocuidad de los alimentos que influirá en las posibles acciones futuras. El **Anexo II** proporciona información sobre los elementos recomendados para un perfil de riesgos, como orientación para los gestores de riesgos en el ámbito nacional y para llevar adelante los trabajos recientemente propuestos dentro del CCFH.

¹⁵ Véase el Proyecto de los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos que habrán de aplicar los países, objeto de examen por el CCGP (véase ALINORM 04/27/33A).

El examen de la información presentada en el perfil de riesgos podría dar lugar a una variedad de decisiones iniciales, tales como la comisión de una ERM, la recopilación de más información o la adquisición de conocimientos sobre los riesgos a nivel de gestor de riesgos, aplicando una decisión inmediata y/o [provisional] (véase la sección 5.1 *supra*). En algunos casos, es posible que no se requiera ninguna medida adicional.

Dentro del CCFH, la preparación de un perfil de riesgos podría dar lugar al establecimiento de un grupo de trabajo para evaluar la cuestión de la inocuidad de los alimentos en el contexto internacional, teniendo en cuenta los resultados de cualquier Consulta FAO/OMS de expertos sobre la ERM (JEMRA) o una ERM nacional concluida o en curso. El perfil de riesgos proporciona al Comité un análisis inicial y recomendaciones relacionadas con las posibles opciones de GRM. Las opciones de GRM pueden adoptar la forma de un proyecto de documento de orientación sobre la GRM con arreglo al procedimiento de trámites de Codex (por ejemplo, códigos de prácticas, documentos de orientación, especificaciones microbiológicas, etc.).

5.3 Política de evaluación de riesgos

Véanse los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius¹⁶. Los gobiernos nacionales deberían establecer una política para la ERM aplicable a sus propias circunstancias, antes de la evaluación de riesgos microbiológicos.

5.4 Evaluación de riesgos microbiológicos (ERM)

Los gestores de riesgos pueden comisionar una ERM para proporcionar una evaluación objetiva y sistemática de los conocimientos científicos idóneos para ayudar a tomar una buena decisión.

El gestor de riesgos debería consultar los *Principios y Directrices para la Aplicación de una ERM (CAC/GL-30 (1999))*. Es importante asegurar que se dé un mandato claro a los evaluadores de riesgos y que la ERM satisfaga las necesidades del gestor de riesgos. También es importante que la ERM sea examinada por la comunidad científica y otras partes interesadas.

Los resultados de la ERM deberían ser presentados por los evaluadores de riesgos de manera que éstos puedan ser entendidos y utilizados correctamente por los gestores de riesgos en la evaluación de la idoneidad de las distintas opciones de GRM para gestionar la cuestión de la inocuidad de los alimentos. Por lo general, la presentación se comunica en dos formatos diferentes: un minucioso informe técnico y un resumen interpretativo para una audiencia más amplia.

Para el mejor uso de una ERM, los gestores de riesgos deberían ser informados plenamente sobre las ventajas y las limitaciones (supuestos fundamentales, lagunas de datos clave, incertidumbre y variabilidad de los datos y su influencia en los resultados), incluida una apreciación pragmática de las incertidumbres asociadas al estudio de la ERM y sus resultados. Los gestores de riesgos, en colaboración con los evaluadores de riesgos, deberían decidir luego si la ERM es adecuada para continuar con la elaboración y/o evaluación y la adopción de decisiones sobre las opciones adecuadas de GRM [o la adopción de decisiones sobre opciones provisionales de GRM] si algunos elementos de la ERM requieren mayor estudio.

6. IDENTIFICACIÓN Y SELECCIÓN DE LAS OPCIONES DE GRM

6.1 Identificación de las opciones de GRM disponibles para el Codex y para los países

El gestor de riesgos necesita asegurar que las opciones de GRM sean identificadas y que las aceptables sean seleccionadas para que sean aplicadas luego por las partes interesadas pertinentes. A este respecto, los gestores de riesgos necesitan examinar la idoneidad de las opciones de GRM, a fin de reducir el riesgo representado por una cuestión de inocuidad de los alimentos a un nivel aceptable, así como cualquier cuestión práctica, en cuanto a la aplicación de las opciones seleccionadas de GRM que necesitan ser gestionadas.

¹⁶ Véase la sección sobre la Política de evaluación de riesgos, pp. 102-103 (Manual de Procedimiento, 14ª edición, versión en inglés). Esta referencia debería extenderse tan pronto como la Comisión del Codex Alimentarius adopte el Anteproyecto de principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en relación con la inocuidad de los alimentos, actualmente en proceso de elaboración.

Se presentan a continuación algunos ejemplos de opciones de GRM (utilizadas ya sea solas o en conjunto) disponibles para el Codex o para los países, según corresponda:

6.1.1 Para el Codex

- la elaboración de normas;
- el suministro de datos que demuestren las relaciones entre las distintas estimaciones de riesgos y los OIA;
- la preparación de un documento de orientaciones adecuado, incluidas recomendaciones y prácticas específicas. Cuando haya pruebas que indiquen que existe un riesgo para la salud humana, pero los datos científicos sean insuficientes o incompletos, la Comisión no debería proceder a elaborar una norma, sino que debería examinar la conveniencia de elaborar un texto afín, como, por ejemplo, un código de prácticas, siempre que tal texto estuviera respaldado por las pruebas científicas disponibles¹⁷.

6.1.2 Para los países

- establecer requisitos reglamentarios;
- elaborar (o fomentar la elaboración) de documentos y guías específicas, p. ej., las buenas prácticas agrícolas (BPA), las buenas prácticas de fabricación (BPF), las buenas prácticas de higiene (BPH), el sistema de APPCC, [la rastreabilidad/rastreo de productos];
- adaptar las recomendaciones y los documentos de orientación del Codex a la situación nacional;
- definir un OIA para una cuestión particular de la inocuidad de los alimentos, dando flexibilidad a la industria para seleccionar las medidas de control adecuadas para cumplirlo;
- establecer medidas de control en las que se especifiquen los requisitos correspondientes para las industrias que no dispongan de los medios para establecer las medidas apropiadas por sí solas o por quienes adoptan tales medidas de control, incluidos, según corresponda, los OR, CR y CM en fases específicas de la cadena alimentaria/de alimentación¹⁸, donde la necesidad sea de importancia crítica para el funcionamiento de la cadena en general;
- establecer requisitos para procedimientos de inspecciones y auditorías, procedimientos de certificación o aprobación;
- exigir certificados de importación para determinados productos;
- fomentar la sensibilización y la elaboración de programas educativos y de capacitación para hacer cumplir o estipular que:
 - la prevención de la contaminación y/o la introducción de peligros se aborden en todas las fases pertinentes de la cadena de alimentos/piensos;
 - se establezcan procedimientos de retirada o recogida rápida de alimentos, incluida [la rastreabilidad/rastreo apropiado del producto] para que sea eficaz;
 - el etiquetado se realice correctamente con información que instruya al consumidor respecto a las prácticas inocuas de manipulación del producto y, cuando corresponda, que informe brevemente al consumidor sobre el problema de la inocuidad del alimento.

¹⁷ Declaración aprobada por la Comisión en su 24º período de sesiones (ALINORM 01/41 párr. 81).

¹⁸ En los casos en que la presencia de los peligros en el pienso pueda afectar a la inocuidad de los alimentos de origen animal, debería examinarse el perfil microbiológico del pienso.

6.2 Selección de las opciones de GRM

La selección de las opciones de GRM debería basarse en la capacidad de éstas de mitigar los riesgos eficazmente y en la viabilidad práctica y las consecuencias de las opciones. En su caso, una ERM puede ayudar, con frecuencia, a la evaluación y la selección de las opciones de GRM.

La selección de las opciones de GRM que son tanto eficaces como prácticas debería implicar, por lo general, el examen de lo siguiente:

- el control planeado de los peligros (por ejemplo, con el sistema de APPCC) es más eficaz que la detección y la corrección de las deficiencias en el sistema de control de la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, una evaluación microbiológica para la aprobación de lotes de productos terminados),
- la población podría estar expuesta a varias fuentes potenciales de un determinado peligro,
- la idoneidad de la opción que ha de examinarse y revisarse durante la aplicación ulterior,
- la capacidad de las empresas alimentarias de gestionar la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, los recursos humanos, el tamaño, el tipo de operación). Por ejemplo, las pequeñas empresas alimentarias y las empresas alimentarias menos desarrolladas pueden seleccionar un enfoque más tradicional, en lugar de un enfoque basado en un OIA (véase a continuación).

6.2.1 Responsabilidad de la selección de las opciones de GRM

La responsabilidad principal de seleccionar las opciones adecuadas de GRM corresponde al gestor de riesgos.

Los evaluadores de riesgos y otras partes interesadas desempeñan un papel importante en este proceso al proporcionar información que habilita la evaluación y, si corresponde, la comparación de las diferentes opciones de GRM.

Siempre que sea factible, tanto el Codex como los países deberían intentar especificar el nivel de control o la reducción del riesgo que sea necesaria (es decir, establecer el rigor requerido para los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos), al mismo tiempo que facilitan, tanto como sea posible, un poco de flexibilidad en las opciones que la industria puede utilizar para lograr el nivel de control previsto.

6.2.2 Opciones de GRM basadas en el riesgo

La adopción cada vez mayor del análisis de riesgos está permitiendo más enfoques cuantitativos y transparentes para relacionar el NAP con el rigor requerido del sistema de control de la inocuidad de los alimentos, así como también para la comparación de las opciones de GRM en términos de su idoneidad y, posiblemente, de su equivalencia. Esto ha permitido la elaboración de nuevos instrumentos de GRM, tales como los OIA, los OR y los CR, así como también la mejora de las bases científicas de los instrumentos vigentes de GRM, tales como los criterios microbiológicos (CM).

Es difícil relacionar las medidas de control directamente con un NAP, en particular cuando éste se encuentra implícito o se expresa en términos cualitativos (tales como “la certeza razonable de ausencia de daño”¹⁹), y no en términos cuantitativos (tal como un “número de enfermedades por año”). Por lo tanto, se ha introducido el concepto de OIA. Una GRM eficaz requiere normalmente que se establezcan hitos adicionales, basados en el riesgo, en fases particulares de la cadena alimentaria para asegurar el resultado final de la inocuidad de los alimentos. Los OR y los CR han sido introducidos como medios para abordar esta necesidad.

Existe una jerarquía entre los conceptos de OIA, OR y CR. Conceptualmente, un OIA se deriva del NAP, mientras que un OR y/o un CR se derivan de un OIA. Sin embargo, también en ausencia de un NAP o de un OIA, los conceptos de OR y CR pueden ser opciones posibles para los gestores de riesgos para guiar el establecimiento de requisitos del proceso en la práctica operativa. La disponibilidad de una ERM puede ayudar a decidir sobre la necesidad y la elección de la fase mejor en que se aplicará el OR, CR o las medidas de control en particular.

¹⁹ Véase el documento OECD.

6.2.2.1 *Objetivo de la inocuidad de los alimentos*

Un objetivo de inocuidad de los alimentos se define como “*la máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en el momento de consumo, que proporciona o contribuye al nivel adecuado de protección (NAP)*”. Debido a la relación que existe entre el OIA y el NAP, los OIA son establecidos solamente por las autoridades nacionales competentes. El Codex puede ayudar en el establecimiento de los OIA, por ejemplo, por medio de recomendaciones basadas en las ERM nacionales o internacionales. Los OIA rara vez son verificables como normas reglamentarias debido a que éstos se aplican en el momento del consumo. Se les debería dar efecto aplicando medidas en fases anteriores de la cadena alimentaria por la autoridad competente y/o el operador de la empresa alimentaria individual (por ejemplo, el fabricante de alimentos) que establece los OR, CR o CM, según corresponda.

Hay dos métodos de establecer un objetivo de inocuidad de los alimentos. Uno se basa en la observación del estado de salud pública, principalmente con la ayuda de estudios epidemiológicos (véase la sección 8). El otro se basa en datos experimentales u otros datos científicos para trazar una curva de caracterización del riesgo que relaciona los niveles de peligro con la incidencia de enfermedades. Si se dispone de tal curva para un determinado peligro, ésta puede constituir una base útil para relacionar el OIA con el NAP.

En los países, los objetivos de inocuidad de los alimentos pueden utilizarse:

- para expresar el NAP (ya sea de manera explícita o implícita) como un parámetro más útil para la industria y otras partes interesadas,
- para fomentar cambios en los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos de la industria, o en el comportamiento de los consumidores, a fin de mejorar la inocuidad de determinados productos,
- para comunicarlos a las partes involucradas en el comercio de los alimentos,
- como objetivo de funcionamiento para las cadenas alimentarias, a fin de que a la industria pueda diseñar su sistema operativo de control de la inocuidad de los alimentos (mediante el establecimiento de OR y CR adecuados, así como de otras medidas de control y de interacción entre los participantes de la cadena alimentaria en cuestión).

En particular, los OIA pueden no ser universalmente comunes y pueden tener en cuenta diferencias regionales.

6.2.2.2 *Objetivo de rendimiento (OR)*

Un objetivo de rendimiento se define como “*la máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento, en una fase específica de la cadena alimentaria antes del momento de consumo, que proporciona o contribuye al logro de un OIA o un NAP, según corresponda*”.

La frecuencia y/o concentración de un peligro en las distintas fases de la cadena alimentaria pueden diferir considerablemente del OIA. Por lo tanto, deberían aplicarse las siguientes directrices genéricas:

- Si es probable que el alimento favorezca el desarrollo de un peligro microbiano entre el punto del OR y el consumo, en tal caso el OR deberá ser necesariamente más riguroso que el OIA. En rigor, la diferencia dependerá de la magnitud del incremento en los niveles previstos.
- Si se puede demostrar y validar que el nivel de peligro disminuirá después del punto del OR (por ejemplo, la cocción por el consumidor final), el OR puede ser menos riguroso que el OIA. Basando un OR en el OIA, la frecuencia de contaminación cruzada podría tenerse en cuenta también en la estrategia de control. Por ejemplo, establecer un OR para la frecuencia de contaminación de la carne cruda de aves de corral por *Salmonellae* en las fases iniciales de la cadena alimentaria contribuiría a reducir la enfermedad asociada a la contaminación cruzada de las aves de corral en las fases posteriores.

- Si no es probable que la frecuencia y/o concentración del peligro aumenten o disminuyan entre el punto del OR y el consumo, en tal caso el OR y el OIA serían el mismo. Una ERM puede ayudar a determinar dichas relaciones.

Una ERM puede proporcionar también al gestor de riesgos conocimientos sobre los niveles de peligros que posiblemente suceden en fases específicas de la cadena y sobre cuestiones relativas a la viabilidad de ajustarse en la práctica a un OR/OIA propuesto. Al diseñar su sistema de control de la inocuidad de los alimentos de manera que se cumpla el OR (establecido por el gobierno o la empresa alimentaria individual) y el OIA (establecido por el gobierno), la empresa alimentaria individual tendrá que establecer disposiciones que correspondan a su capacidad de cumplir sistemáticamente con estas normas en la práctica operativa, incluida la consideración de un margen de seguridad.

La empresa alimentaria individual podría considerar conveniente establecer sus propios OR. Los OR no deberían ser por lo general universalmente comunes y deberían tener en cuenta la posición que ocupa la empresa dentro de la cadena alimentaria, la diversidad de condiciones en las fases posteriores de la cadena alimentaria (la probabilidad y el grado de proliferación del patógeno en condiciones especificadas de almacenamiento y transporte, la vida útil...) y el uso previsto de los productos terminados (manipulación doméstica por el consumidor...). Si bien por lo general no se prevé que se proceda a la verificación de los OR por medios analíticos, puede que se necesite verificar el cumplimiento con los OR por otros medios, tales como:

- el establecimiento de un CM sobre una base estadística para los productos terminados;
- la vigilancia y el registro de medidas de control pertinentes validadas;
- los programas de vigilancia o selección respecto de la prevalencia de un peligro microbiano en un alimento (especialmente atinente a los OR establecidos por las autoridades competentes).

6.2.2.3 *Criterio de rendimiento (CR)*

Un criterio de rendimiento se define como “*el efecto que debe ser logrado en la frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento por medio de la aplicación de una o más medidas de control para lograr o contribuir a lograr un OR o un OIA*”.

Los CR son generalmente establecidos por las empresas alimentarias individuales. Sin embargo, los CR pueden ser establecidos por los gobiernos nacionales, para una medida de control específica, en que su aplicación por la industria sea generalmente uniforme y/o como asesoramiento para las empresas alimentarias que no tienen la capacidad de establecer CR por sí mismas.

El CR puede expresarse, por ejemplo, en términos de una reducción deseada (o de un aumento aceptable) en la concentración y/o frecuencia de un peligro en el curso de una determinada medida de control, por ejemplo, el resultado de un tratamiento en particular.

Por lo general, un CR está relacionado con una medida de control, ya sea con un efecto microbicida (letal) y/o microbiostático (inhibitorio). Un CR para una medida de control microbicida (por ejemplo, un tratamiento térmico) expresa la reducción deseada de la población microbiana que ocurre durante la aplicación de la medida de control. Un CR para una medida de control microbiostática (por ejemplo, el enfriamiento) expresa el máximo incremento de la población microbiana que es aceptable en las distintas condiciones en que se aplica la medida.

Con frecuencia, la industria o algunas veces las autoridades competentes convierten esos CR en **criterios del proceso**²⁰ o **criterios del producto**. Por ejemplo, si un CR indicara que un tratamiento térmico debería proporcionar una reducción de 5-log de un peligro, en tal caso el criterio del proceso correspondiente estipularía, por ejemplo, la combinación o combinaciones específicas de tiempo y temperatura que serían necesarias para lograr el CR. De manera similar, si un CR requiriera que un tratamiento de acidificación de un alimento redujera la tasa de proliferación de un peligro a menos de 1-log en dos semanas, en tal caso el criterio del producto sería la concentración de ácido y el pH específicos que serían necesarios para lograr el CR. Los conceptos de criterios del proceso y criterios del producto han sido reconocidos y utilizados desde hace tiempo tanto por la industria como por las autoridades competentes.

6.2.2.4 Criterio microbiológico

Como resultado de la introducción de los conceptos de OIA/OR/CR, puede que se amplíe la función del CM. El CM seguirá pudiendo ser utilizado en la evaluación del cumplimiento de los lotes sometidos a prueba o de las remesas de alimentos/piensos cuando no se disponga de información sobre cómo o en qué condiciones se produjo el alimento/pienso. Obviamente, el CM puede ser también útil para verificar la eficacia constante de todo o parte de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, el sistema de APPCC). Como tal, el CM puede proporcionar un medio objetivo de verificar el cumplimiento de un OR o un CR (o un OIA).

A los efectos de validación, vigilancia o verificación del sistema de control de la inocuidad de los alimentos, el grado de realización de pruebas analíticas (y por consiguiente los elementos que constituyen el CM) depende del riesgo y la consecuencia de la pérdida de control, el grado de la incertidumbre asociada al control del peligro, el grado de confianza requerido y los métodos estadísticos que se están empleando.

En general, un CM tendrá que ser más riguroso que el OR o el CR sobre el que está basado, a fin de asegurar que el OR se esté cumpliendo con un nivel de confianza especificado. Se debe tener cuidado de asegurar que los supuestos básicos en que se funda la selección del parámetro que ha de medirse sean científicamente válidos (por ejemplo, el supuesto de que la presencia y el grado de contaminación de un alimento con *Escherichia coli* estén directamente relacionados con el grado de contaminación fecal).

7. APLICACIÓN DE LAS OPCIONES DE GRM

La aplicación implica que se dé efecto a la opción o opciones de GRM seleccionadas y que se verifique el cumplimiento, es decir, asegurar que las opciones de GRM se apliquen de la manera prevista. La aplicación puede involucrar a distintas partes interesadas, incluidas las autoridades competentes, la industria y los consumidores. Codex no aplica las opciones de GRM:

7.1 Organizaciones intergubernamentales internacionales

Los países en desarrollo tal vez necesiten ayuda específica en la elaboración y selección de estrategias de aplicación, así como también en el sector de la educación. Dicha ayuda debería ser proporcionada por organizaciones intergubernamentales internacionales, p. ej., la FAO y la OMS, y los países desarrollados en el espíritu del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SFS).

²⁰ A los efectos de este documento, se entenderá por criterio del proceso: “Parámetro de una medida de control del cual se ha establecido que, si se aplica correctamente ya sea solo o en combinación con otras medidas de control, cumple con un criterio de rendimiento”, y se entenderá por criterio del producto: “Atributo físico o químico de un producto del cual se ha establecido que, si se aplica correctamente como una medida de control ya sea solo o en combinación con otras medidas de control, cumple un criterio de rendimiento”.

7.2 Países

La estrategia de aplicación dependerá de las opciones de GRM seleccionadas y debería ser elaborada dentro de un proceso consultivo con las partes interesadas. La aplicación puede ocurrir en puntos diferentes de la cadena alimentaria/de alimentación y puede incluir más de un segmento de la industria y los consumidores.

Una vez que se ha seleccionado una opción de GRM, los gestores de riesgos deberían elaborar un plan de aplicación que describa cómo se aplicará la opción, y por quién y cuándo. En algunas situaciones, se podría considerar una estrategia de aplicación gradual, por ejemplo, establecimientos de diferentes tamaños o diferentes sectores, basados en parte en el riesgo y/o la capacidad. Tal vez se requiera proporcionar orientación y apoyo en particular a las empresas pequeñas y menos desarrolladas.

Para asegurar la transparencia, los gestores de riesgos deberían comunicar las decisiones sobre opciones de GRM a todas las partes interesadas, incluida la justificación, y cómo se espera que los afectados las apliquen. En la medida en que se verán afectadas las importaciones, se debería informar a otros gobiernos sobre las decisiones tomadas y las justificaciones correspondientes, a fin de asegurar que las propias estrategias de GRM logren la equivalencia.

[Si las opciones de GRM seleccionadas son provisionales, debería comunicarse la justificación y el marco temporal previsto para finalizar la decisión].

Los gobiernos deberían asegurar un marco reglamentario y una infraestructura adecuados, incluido el personal ordinario y el personal de inspección debidamente capacitados, a fin de hacer cumplir los reglamentos y verificar la observancia. La inspección y los planes de muestreo específicos pueden aplicarse en distintas fases de la cadena alimentaria. Las autoridades competentes deberían asegurar que la industria aplique las buenas prácticas pertinentes y, dentro de la aplicación del sistema de APPCC, que vigile eficazmente los puntos críticos de control (PCC) y aplique medidas correctivas y fases de verificación.

Los gobiernos deberían determinar un proceso de evaluación para ver si las opciones de GRM se han aplicado debidamente. Este proceso debería permitir ajustar el plan de aplicación o de las opciones de GRM, si las opciones seleccionadas no logran el nivel de control requerido sobre el peligro. Ello tiene por objeto proporcionar una evaluación a corto plazo para permitir la modificación, [en particular de las opciones de GRM provisionales], en comparación con la vigilancia y el examen a más largo plazo, tal como se debate en las secciones 8.1 y 8.2.

7.3 Industria

La industria es responsable de la elaboración y la aplicación de sistemas de control de la inocuidad de los alimentos para dar efecto a las decisiones adoptadas sobre las opciones de GRM. Dependiendo de la naturaleza de la opción de GRM, podrían ser necesarias actividades como:

- El establecimiento de objetivos adecuados (OR) que logren o contribuyan a lograr los OIA establecidos.
- La identificación de los CR, el diseño y la aplicación de las combinaciones adecuadas de medidas de control validadas.
- La vigilancia y la verificación del sistema de control de la inocuidad de los alimentos o de las partes pertinentes del mismo (por ejemplo, las medidas de control, las buenas prácticas, etc.).
- La aplicación, según corresponda, de planes de muestreo para análisis microbiológicos.
- La elaboración de planes para medidas correctivas, que pueden incluir procedimientos de retirada/recogida de productos [sistemas de rastreabilidad/rastreo de productos]²¹, etc.
- La comunicación eficaz con los proveedores, los clientes y/o los consumidores, según corresponda.
- La capacitación o instrucción del personal y la comunicación interna.

²¹ Véase el trabajo en curso del CCFICS.

Podría ser útil para las asociaciones industriales elaborar y proporcionar documentos de orientación, programas de capacitación, información técnica, etc., y ayudar de otras formas a la industria para aplicar medidas de control.

7.4 Consumidores

Los consumidores pueden mejorar tanto su salud personal como la salud pública encargándose de elaborar las instrucciones relacionadas con la inocuidad de los alimentos, aceptándolas, informándose al respecto y respetando su observancia. Se deberían emprender múltiples medios de proporcionar esta información a los consumidores, tales como programas de educación pública, etiquetas con información para la manipulación higiénica, etiquetas con indicación de la fecha y mensajes de interés público. Las organizaciones de consumidores pueden desempeñar una función importante en la distribución de esta información a los consumidores.

8. VIGILANCIA Y EXAMEN DE LAS OPCIONES DE GRM

8.1 Vigilancia

Una parte esencial del proceso de GRM es la recopilación, análisis e interpretación constantes de datos relacionados con el funcionamiento de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos, que en este contexto se conoce como vigilancia. La vigilancia constante es esencial para establecer un valor de referencia para comparar la eficacia de nuevas opciones de GRM. También puede proporcionar información que el gestor podría utilizar para determinar qué medidas pueden tomarse para lograr mejoras adicionales en la medida o eficacia de la mitigación de riesgos y en la salud pública. Los programas de gestión de riesgos deberían luchar por una mejora constante de la salud pública.

Las actividades de vigilancia relacionadas con la mediación del estado de la salud pública incumben, en la mayoría de los casos, a los gobiernos nacionales. Por ejemplo, la vigilancia de las poblaciones humanas y el análisis de los datos de la salud humana en el ámbito nacional son generalmente realizados por los países. Las organizaciones internacionales tales como la OMS proporcionan orientación para el establecimiento y la realización de programas de vigilancia de la salud pública.

Se requieren actividades de vigilancia con respecto a los peligros microbianos a lo largo de toda la cadena alimentaria para identificar las cuestiones de inocuidad alimentaria y para evaluar el estado y las tendencias de la salud pública y de la inocuidad de los alimentos. La vigilancia debería proporcionar información sobre todos los aspectos de los riesgos relativos a los peligros y alimentos específicos de interés para la GRM, y es fundamental para la generación de datos para la elaboración de un perfil de riesgos o una ERM, así como también para el examen de las opciones de GRM. La vigilancia debería incluir también la evaluación de la eficacia de las estrategias de comunicación con el consumidor.

Las actividades de vigilancia pueden incluir la recopilación y el análisis de datos derivados de:

- La vigilancia de enfermedades clínicas en los seres humanos, así como de enfermedades en plantas y animales, que puedan afectar a los seres humanos.
- Las investigaciones epidemiológicas de brotes y otros estudios especiales.
- La vigilancia basada en ensayos de laboratorio de patógenos aislados de seres humanos, plantas, animales, alimentos y ambientes de elaboración de alimentos en lo que respecta a peligros pertinentes transmitidos por los alimentos.
- Datos de higiene ambiental sobre prácticas y procedimientos.
- La vigilancia de factores de riesgo de comportamiento de los trabajadores del sector alimentario así como hábitos y prácticas del consumidor.

Al establecer o rediseñar sistemas de vigilancia en los países deberían tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- Un sistema de vigilancia de la salud pública debería ser capaz de estimar la proporción de enfermedades y muertes verdaderamente causadas por transmisión alimentaria así como los principales vehículos alimentarios, procesos y prácticas de manipulación de los alimentos que determinan cada peligro.

- Se deberían formar equipos interdisciplinarios de epidemiólogos y expertos en inocuidad de los alimentos para investigar enfermedades transmitidas por los alimentos, a fin de identificar los vehículos alimentarios y la serie de acontecimientos que dan lugar a las enfermedades.
- Se deberían examinar los indicadores microbiológicos y/o fisicoquímicos de una intervención en particular junto con los datos de enfermedades humanas para evaluar los efectos programáticos en la salud pública.
- Los países deberían trabajar con miras a la armonización de las definiciones de vigilancia y de las normas de presentación de informes, así como los protocolos y los sistemas de gestión de datos, a fin de facilitar comparaciones entre países sobre la incidencia y las tendencias de las enfermedades y sobre los datos microbiológicos en la cadena alimentaria.

8.2 Examen de las opciones de GRM

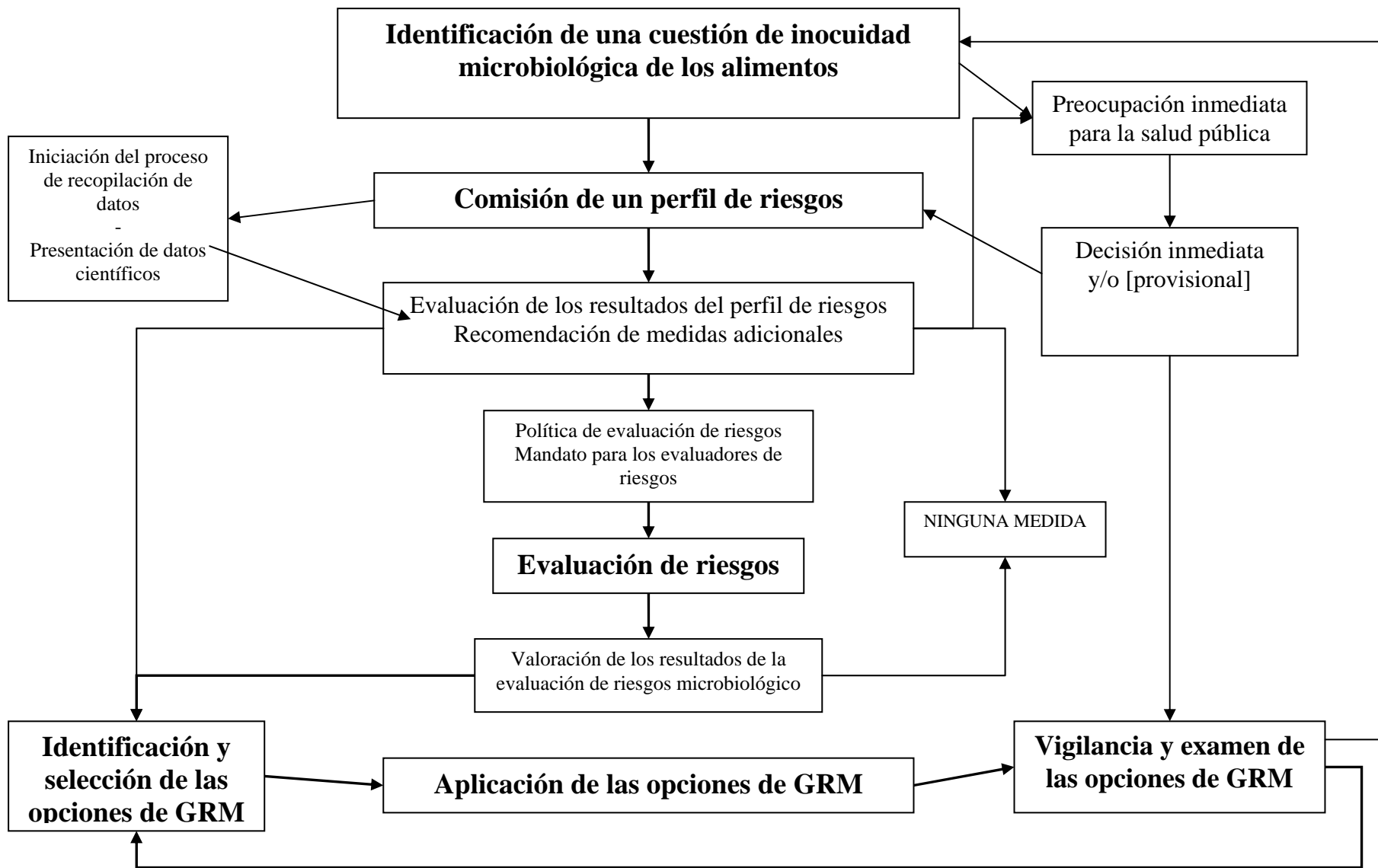
Es necesario examinar la eficacia y la idoneidad de las opciones de GRM seleccionadas, y de la aplicación de éstas. Dicho examen es parte integrante del proceso de GRM y lo ideal sería que ésta se llevara a cabo en un momento predeterminado en el tiempo o cuando se disponga de la información pertinente. Los criterios para el examen deberían ser establecidos como parte del plan de aplicación. El examen podría dar lugar a un cambio en la opción u opciones de GRM seleccionadas y aplicadas.

La planificación de exámenes periódicos de las opciones de GRM es la mejor manera de evaluar si se logra o no la protección prevista de la salud del consumidor. Sobre la base del examen de la información recopilada por medio de las distintas actividades de vigilancia adecuadas, se podría tomar una decisión para modificar la opción de GRM aplicada o sustituir la opción con otra.

Las opciones de GRM deberían ser examinadas cuando se disponga de nuevas opciones o nueva información (por ejemplo, un peligro emergente, la virulencia de un patógeno, la prevalencia y la concentración en los alimentos, la sensibilidad de las subpoblaciones, los cambios en los modelos de ingestión de alimentos, etc.).

La industria y otras partes interesadas (por ejemplo, los consumidores) pueden sugerir el examen de las opciones de GRM. La evaluación del éxito de las opciones de GRM en la industria puede incluir el examen de la eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos y sus programas de requisitos previos, los resultados de los ensayos del producto, la incidencia y la naturaleza de las retiradas/recogidas de productos del mercado, así como también las quejas del consumidor.

Los resultados de los exámenes y las medidas correspondientes que los gestores de riesgos (incluido el Codex) se propone adoptar deberían ser públicos y comunicarse a todas las partes interesadas.



ANEXO II

ELEMENTOS QUE SE RECOMIENDA INCLUIR EN UN PERFIL DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

Un perfil de riesgos debería presentar, en la medida de lo posible, información acerca de lo siguiente.

1. Combinación o combinaciones de peligros-alimentos que suscitan preocupación.
 - Peligro o peligros que suscitan preocupación
 - Descripción del alimento o producto alimenticio y/o condición de su uso a la que se han asociado problemas (enfermedades transmitidas por los alimentos, restricciones del comercio) debido a este peligro.
 - Presencia de peligros en la cadena alimentaria.
2. Descripción del problema de salud pública.
 - Descripción del peligro, incluidos los atributos fundamentales que son el centro de atención de sus efectos en la salud pública (por ejemplo, características de virulencia, resistencia térmica, resistencia microbiana).
 - Características de la enfermedad, en particular.
 - Poblaciones susceptibles o tasa de incidencia anual en los seres humanos, que incluya, de ser posible, cualquier diferencia entre edad y sexo.
 - Resultado de la exposición o gravedad de las manifestaciones clínicas (por ejemplo, relación de casos-mortalidad, tasa de hospitalización).
 - Naturaleza y frecuencia de las complicaciones a largo plazo.
 - Disponibilidad y naturaleza de tratamientos o porcentaje de casos anuales que pueden atribuirse a las transmisiones alimentarias.
 - Epidemiología de la enfermedad de transmisión alimentaria.
 - Etiología de las enfermedades transmitidas por los alimentos.
 - Características de los alimentos en cuestión.
 - Uso y manipulación de los alimentos que influyen en la transmisión alimentaria del peligro.
 - Frecuencia y características de casos esporádicos de enfermedades transmitidas por alimentos.
 - Datos epidemiológicos de investigaciones de brotes.
 - Diferencias regionales, étnicas y estacionales en la incidencia de las enfermedades transmitidas por alimentos debido al peligro.
 - Consecuencias económicas o carga de la enfermedad, si se puede disponer fácilmente de los datos.
 - Costos médicos, costos de hospital.
 - Días laborales perdidos debido a una enfermedad, etc.
3. Producción, elaboración, distribución y consumo de alimentos.
 - Características del producto o productos en cuestión que puedan influir en la gestión de riesgos.

- Descripción de la secuencia de la granja a la mesa, incluidos los factores que pueden influir en la inocuidad microbiológica del producto (por ejemplo, la producción primaria, la elaboración, el transporte, el almacenamiento y las prácticas de manipulación del producto por parte del consumidor).
 - Lo que actualmente se conoce acerca del riesgo, cómo se origina con respecto a la producción, la elaboración y el transporte del producto, así como también con respecto a las prácticas de manipulación del producto por parte del consumidor y a quién afecta.
 - Resumen de la medida y la eficacia de las prácticas actuales de gestión de riesgos, incluidas las medidas de control de la inocuidad de los alimentos en la producción y la elaboración, los programas educativos y los programas de intervención de salud pública (por ejemplo, las vacunas).
 - Identificación de estrategias adicionales para la mitigación de riesgos que podrían ser utilizadas para el control del peligro.
4. Otros elementos del perfil de riesgos.
- La magnitud del comercio internacional del producto alimenticio.
 - La existencia de acuerdos comerciales regionales/internacionales y cómo podrían afectar a los efectos de la salud pública con respecto a la combinación o combinaciones específicas de peligros/productos.
 - Las percepciones públicas acerca del problema y del riesgo.
 - Posibles consecuencias para la salud pública y la economía a raíz del establecimiento de un documento de orientación del Codex sobre la GRM.
5. Necesidades de evaluación de riesgos y preguntas para los evaluadores de riesgos.
- Evaluaciones iniciales de la necesidad y los beneficios que han de obtenerse de la petición de una ERM, así como la viabilidad de que dicha evaluación pueda lograrse dentro del marco temporal requerido.
 - Si se determina que una evaluación de riesgos es necesaria, recomendar las preguntas que deberían plantearse al evaluador de riesgos.
6. Información disponible y lagunas graves de conocimiento. Proporcionar, en la medida de lo posible, información acerca de los siguientes puntos:
- ERM nacionales vigentes acerca de la combinación o combinaciones de peligros/productos, que incluyan, de ser posible
 - Otros conocimientos y datos científicos pertinentes que puedan facilitar las actividades de la GRM, incluida, si conviene, la realización de una ERM.
 - Documentos guía actuales del Codex sobre la GRM (incluidos los Códigos de prácticas de higiene y/o Códigos de prácticas vigentes).
 - Códigos de prácticas de higiene internacionales y/o gubernamentales nacionales y/o industriales e información afín (por ejemplo, criterios microbiológicos) que pudieran tenerse en cuenta al elaborar un documento guía del Codex sobre la GRM.
 - Fuentes (organizaciones, particulares) de información y de conocimientos científicos de expertos que pudieran utilizarse para elaborar un documento de orientación del Codex sobre la GRM.
 - Zonas donde existen lagunas importantes de información que pudieran constituir un obstáculo para las actividades de la GRM, incluida, si conviene, la realización de una ERM.

ANEXO III: (en elaboración)