

La evaluación de riesgos asociados a los peligros microbiológicos en los alimentos





Organización de las Naciones Unidas para la
Agricultura y la Alimentación



Organización Mundial de la Salud

**CONSULTAS DE EXPERTOS AD HOC SOBRE LA
EVALUACIÓN DE RIESGOS ASOCIADOS A LOS PELIGROS
MICROBIOLÓGICOS EN LOS ALIMENTOS**

*Informe de la
Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la
Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros
Microbiológicos en los Alimentos*

Sede de la FAO, Roma, Italia

17 - 21 de julio de 2000

**Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros
Microbiológicos en Alimentos**

Agradecimientos

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud desean expresar su reconocimiento a los grupos de expertos a cargo de la redacción (véase el Anexo 3) por el tiempo y el esfuerzo que dedicaron a la preparación de los extensos y minuciosos documentos sobre la evaluación de la exposición y la caracterización de los peligros. Las deliberaciones de esta consulta de expertos se basaron en estos documentos.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros
Microbiológicos en Alimentos

Índice

Agradecimientos

Índice

1. Introducción	1
2. Antecedentes	2
3. Objetivos de la consulta	3
4. Resumen de los debates	3
5. Caracterización de los peligros y evaluación de la exposición a <i>Salmonella</i> spp. en pollos asaderos y huevos	4
5.1. Identificación de los peligros y caracterización de los peligros de <i>Salmonella</i> en pollos asaderos y huevos	5
5.2. Evaluación de la exposición a <i>Salmonella</i> Enteritidis en huevos.....	13
5.3. Evaluación de la exposición a <i>Salmonella</i> spp. en pollos asaderos.....	20
5.4. Cuestiones que deben señalarse a la atención de la FAO y la OMS	26
6. Caracterización de los peligros asociados a la presencia de <i>Listeria monocytogenes</i> en alimentos listos para consumir y evaluación de la exposición 27	
6.1. Identificación de los peligros y caracterización de los peligros de <i>L. monocytogenes</i> en alimentos listos para consumir.....	27
6.2. Evaluación de la exposición a <i>L. monocytogenes</i> en alimentos listos para consumir.....	36
6.3. Cuestiones que deben señalarse a la atención de la FAO y la OMS	44
7. Directrices para la caracterización de los peligros	45
7.1. Introducción / Estado actual	45
7.2. Resumen de los debates	46
7.3. Actividades futuras	48
8. Conclusiones de la consulta de expertos	48
9. Recomendaciones	49
Anexo 1: Participantes	51
Expertos	51
Miembros de los Grupos de Expertos a Cargo de la Redacción de los Documentos	51
Secretaría Conjunta FAO/ OMS	52
Anexo 2: Actividades conjuntas FAO/OMS relacionadas con la evaluación de riesgos microbiológicos	54
Anexo 3: Lista de documentos de trabajo	55

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

1. Introducción

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) convocaron una Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos en la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en los Alimentos que tuvo lugar en la Sede de la FAO, Roma (Italia) del 17 al 21 de julio de 2000. La lista de participantes aparece en el anexo 1.

El Sr. Hartwig de Haen, Subdirector General, Departamento Económico y Social de la FAO inauguró la consulta en nombre de las dos organizaciones patrocinadoras. Luego de dar la bienvenida a los asistentes a la reunión, el Sr. de Haen sostuvo que aun cuando la inocuidad de los alimentos siempre había sido un tema importante, actualmente ocupaba un lugar preponderante en el programa político de muchos países. Ello se debía al mayor conocimiento de los consumidores sobre el tema, así como a los riesgos y desafíos emergentes en el ámbito de la inocuidad de los alimentos, uno de los cuales eran los peligros microbiológicos que presentaban los alimentos. Varios factores han contribuido a estos nuevos retos, entre ellos los agentes patógenos emergentes y reemergentes, las innovaciones en los métodos de producción de alimentos, tanto en las explotaciones agrícolas como en el nivel de procesamiento y los cambios en las exigencias de los consumidores y en las pautas de consumo.

La expansión del comercio internacional de alimentos también ha aumentado el riesgo de que los agentes infecciosos se diseminen desde el punto de producción a lugares situados a miles de kilómetros de distancia, por lo que se hacía imprescindible abordar este tema en el nivel internacional. En este sentido, el Sr. de Haen recordó que la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius (CCA) en su 23^o período de sesiones adoptó los Principios y los Lineamientos para Realizar la Evaluación de los Riesgos Microbiológicos (CCA GL-30 (1999)). Al continuar su labor en el ámbito del análisis de los riesgos microbiológicos, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) solicitó en su último período de sesiones (32^o) el asesoramiento de expertos en la evaluación de riesgos sobre varias combinaciones de agentes patógenos y productos básicos.

Al término de su exposición, el Sr. de Haen recordó a los expertos que participaban en la consulta a título personal en su calidad de profesionales especializados en el tema y no de representantes de sus respectivos gobiernos, organizaciones o instituciones.

La consulta acordó nombrar Presidente al Profesor Jean-Louis Jouve (Francia) y Vicepresidente al Dr. David Jordan (Australia). El Dr. Emilio Esteban (EUA) fue elegido Relator. La reunión también nombró a un presidente y a un relator para cada uno de los grupos de trabajo. El Dr. Paw Dalgaard (Dinamarca) y el Dr. Inocencio Higuera (México) fueron designados Presidente y Relator respectivamente del grupo de trabajo sobre *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para consumir. El Dr. David Jordan y la Dra. Julia Kiehlbauch (EUA) fueron elegidos Presidente y Relatora del grupo de trabajo sobre *Salmonella* spp. en huevos y pollos asaderos.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

2. Antecedentes

Se ha determinado que la evaluación de los riesgos que entrañan los peligros microbiológicos en los alimentos debe ser un campo de actividad prioritario para la CCA. En 1999, la FAO y la OMS convocaron una consulta de expertos en Ginebra, en el curso de la cual se abordó por primera vez la cuestión de la evaluación de los riesgos de los peligros microbiológicos en los alimentos. La consulta elaboró una estrategia internacional y determinó los mecanismos necesarios para apoyar la evaluación de los riesgos inherentes a los peligros microbiológicos en los alimentos. Como continuación de esa consulta y en respuesta a lo solicitado por la CCFH, la FAO y la OMS han emprendido un programa de actividades con el objetivo de proporcionar a sus Estados Miembros y a la CCA asesoramiento especializado sobre la evaluación de los riesgos asociados a los peligros microbiológicos en los alimentos (véase el anexo 2).

El Dr. Jorgen Schlundt, Coordinador, Programa de Inocuidad de los Alimentos, OMS, resumió los antecedentes que condujeron a establecer un marco para el análisis de riesgos en relación con la inocuidad de los alimentos y la evolución de las evaluaciones internacionales de los riesgos microbiológicos gracias a las iniciativas de la FAO, la OMS y el Codex durante los últimos diez años. Subrayó que la actual consulta de expertos representaba la iniciación de las actividades internacionales sobre la evaluación de los riesgos microbiológicos de determinadas combinaciones de agentes patógenos y productos básicos, tal como lo propusiera la 32a. sesión del CCFH y destacó su importancia para los Países Miembros de la FAO y la OMS, así como para la CCA. El Dr. Schlundt recalcó, además, que esa iniciativa podía considerarse la piedra angular de futuros avances en la inocuidad de los alimentos, tanto en el nivel nacional como el internacional.

La Sra. María de Lourdes Costarrica, Oficial Superior, Grupo de enlace en materia de calidad de los alimentos, FAO, informó a los expertos asistentes a la consulta que la finalidad de la reunión era proporcionar a los Países Miembros de la FAO y la OMS asesoramiento y orientación especializados basados en una valoración de la información disponible sobre la evaluación de los riesgos en tres combinaciones de agentes patógenos y productos básicos: *Salmonella* spp. en pollos asaderos^{1*}; *Salmonella* Enteritidis en huevos y *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo. La FAO y la OMS establecieron conjuntamente grupos de redacción constituidos por expertos para que examinaran esta información y prepararan documentos técnicos a fin de que se analizaran y debatiesen en el curso de la consulta. Además de estos documentos, durante un taller OMS/FAO/RIVM sobre este tema llevado a cabo del 13 al 17 de junio de 2000 en Bilthoven, Países Bajos se prepararon proyectos de directrices para la caracterización del peligro de agentes patógenos en los alimentos y el agua con objeto de que se sometiesen a la consideración de la consulta de expertos (anexo 3).

¹ pollo asadero: pollo de pocas semanas criado especialmente para la industria procesadora de aves de corral.

3. Objetivos de la consulta

La consulta examinó los documentos técnicos sobre la caracterización de los peligros y la evaluación de la exposición a *Salmonella* spp. en pollos asaderos y huevos y a *L. monocytogenes* en alimentos listos para consumir, así como los proyectos de directrices para la caracterización de los peligros con los siguiente objetivos:

1. Proporcionar asesoramiento científico a los Países Miembros de la FAO y de la OMS y al Codex sobre la evaluación del riesgo de *Salmonella* spp. en pollos asaderos y huevos y de *L. monocytogenes* en alimentos preparados listos para comer.
2. Proporcionar orientación a los Países Miembros de la FAO y la OMS y al Codex en forma de directrices y métodos prácticos para caracterizar los peligros motivados por la presencia de microbios patógenos.
3. Determinar la insuficiencia de conocimientos y de información en la materia de la que se debe disponer para completar las evaluaciones de riesgos antedichas.

4. Resumen de los debates

En la reunión de consulta se hizo hincapié en las amplias posibilidades de aplicar las evaluaciones de los riesgos microbiológicos en relación con la inocuidad de los alimentos. En condiciones ideales, una evaluación de riesgos debe abarcar todos los componentes del sistema alimentario desde la producción hasta el consumo, para que se puedan describir a fondo los factores de riesgo y las diferentes estrategias para reducir los riesgos. La evaluación de los riesgos microbiológicos se puede usar con distintas finalidades, entre ellas: elaborar políticas amplias en materia de inocuidad de los alimentos, establecer medidas sanitarias para el logro de metas específicas relacionadas con la inocuidad de los alimentos, y elaborar directrices aplicables a los alimentos.

En los próximos dos años, la FAO y la OMS se abocarán a resumir e interpretar la evaluación de los riesgos que plantean tres combinaciones de agentes patógenos y productos básicos cuyo carácter prioritario fue determinado por el CCFH (ALINORM 01/13). La consulta reconoció que, a falta de una orientación específica del CCFH respecto de la gestión de riesgos, la FAO y la OMS y los grupos de expertos aplicaron un método integral y omnicomprendivo para elaborar las caracterizaciones de los peligros y las evaluaciones de la exposición a *Salmonella* spp. en huevos y pollos asaderos y a *L. monocytogenes* en los alimentos preparados listos para comer, en lugar de adaptarlo para abordar cuestiones previamente establecidas relacionadas con la gestión de riesgos. Aun cuando sea preferible aplicar un método adaptado a una cuestión determinada, el enfoque integral escogido ha impulsado en un sentido amplio la comprensión internacional de dos componentes importantes de la evaluación de riesgos y constituye un punto de partida sólido para la provisión futura de asesoramiento sobre la evaluación de riesgos, de acuerdo con lo solicitado por los Países Miembros de la FAO y de la OMS, el CCFH y otros interesados directos.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

La finalidad principal de este informe es presentar resúmenes ejecutivos actualizados de los documentos preparados por los grupos de expertos a cargo de la redacción sobre las caracterizaciones de los peligros y las evaluaciones de exposiciones mencionadas anteriormente, resumir los debates técnicos que surjan de la consideración de estos temas por la consulta de expertos y formular recomendaciones para dar nuevo impulso al desarrollo técnico. En el curso de la reunión, los resúmenes ejecutivos presentados junto con estos documentos se enmendaron según se consideró necesario para su inclusión en el informe final. Cuando se dispuso de tiempo se efectuaron algunas enmiendas en los documentos técnicos. En el registro de las deliberaciones de los grupos de trabajo que se presentan aquí se incluyeron temas que deberán ponerse en conocimiento de la FAO y la OMS. Se formularon recomendaciones a la FAO y la OMS para facilitar este procedimiento, tanto en un sentido específico como en un sentido general. Con referencia a este punto, en el informe se proporciona un examen transparente de la opinión científica sobre los "últimos adelantos técnicos" de la evaluación de riesgos microbiológicos y se indican los datos de que se carece y que será necesario obtener para lograr evaluaciones de riesgos cuantitativas sólidas de las combinaciones de agentes patógenos y productos básicos especificadas por el CCFH. En el informe también se ofrecen ejemplos ilustrativos de la diferencia entre la elaboración del modelo y la asignación de recursos en respuesta a las solicitudes de determinadas evaluaciones de riesgos de conformidad con la finalidad y el alcance definidos por los gerentes de riesgo.

Los documentos técnicos preparados por los grupos de expertos a cargo de la redacción se someterán a una revisión más exhaustiva para tomar en cuenta las observaciones del público y el material que se está recibiendo de las Consultas Mixtas FAO/OMS de Expertos en la Evaluación de los Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en los Alimentos. Se tiene el propósito de utilizar este trabajo para preparar un documento exhaustivo sobre la evaluación de riesgos cuando se reciba el asesoramiento pertinente del CCFH sobre su alcance y presentación.

5. Caracterización de los peligros y evaluación de la exposición a *Salmonella* spp. en pollos asaderos y huevos

Los grupos de trabajo examinaron con detenimiento los documentos técnicos sobre la identificación y caracterización de los peligros que presentan las *Salmonella* y la evaluación de las exposiciones, sometidos a la consideración de la consulta. La versión completa de los documentos se puede solicitar de la FAO o la OMS y se encontrará también en las siguientes direcciones de Internet: http://www.fao.org/es/ESN/food/risk_mra_riskassessment_salmonella_en.stm y <http://www.who.int/fsf/mbriskassess/index.htm>.

Durante la consulta se actualizaron los resúmenes ejecutivos de estos documentos para tomar en cuenta algunos de los interrogantes y comentarios surgidos de las deliberaciones. Más adelante se presentan estos resúmenes, así como un compendio de las deliberaciones sobre algunos otros puntos que no se incorporaron directamente en los resúmenes ejecutivos de los documentos de trabajo.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

5.1. Identificación de los peligros y caracterización de los peligros de *Salmonella* en pollos asaderos y huevos

5.1 A Resumen ejecutivo

Introducción

En este documento se presta especial atención a la evaluación de la naturaleza de los efectos adversos para la salud relacionados con *Salmonella* spp. no tifoideas y no paratifoideas transmitidas por los alimentos, y a la manera de evaluar cuantitativamente la relación entre la magnitud de la exposición transmitida por los alimentos y la probabilidad de que ocurran efectos adversos para la salud.

Objetivos

Los objetivos y el alcance del documento *Salmonella* Hazard Characterization (Caracterización de los peligros de *Salmonella*) son proporcionar:

- Una reseña de las características del huésped, de los microorganismos y de la matriz de los alimentos.
- Un resumen y análisis de los datos y la información disponibles acerca de los efectos adversos para la salud.
- Un resumen y una evaluación de los modelos de la relación dosis-respuesta existentes en lo concerniente a los supuestos, las fuentes de incertidumbre, los puntos fuertes y las limitaciones.
- Una descripción del uso de los datos disponibles sobre la ocurrencia de brotes para evaluar los modelos de dosis-respuesta publicados
- Una evaluación de los datos sobre brotes en busca de pruebas de la existencia de diferencias entre las poblaciones susceptibles y normales y entre *Salmonella* Enteritidis y otras cepas.

Método

Se compiló la información obtenida de la bibliografía publicada y de los datos inéditos que los organismos de salud pública y otras partes interesadas hicieron llegar a la OMS y la FAO. En la primera parte del documento se presenta una descripción de los resultados en salud pública, las características de los agentes patógenos, las características del huésped y los factores relacionados con la alimentación que pueden afectar la supervivencia de *Salmonella* en el aparato digestivo humano.

En la segunda sección del documento sobre la caracterización de los peligros se presenta un resumen de los antecedentes y el fundamento de diferentes modelos que se han utilizado para calcular la relación dosis-respuesta de *Salmonella*. En estos modelos se describe en términos matemáticos la relación entre los números de microorganismos que podrían estar presentes en algunos alimentos y ser consumidos (dosis) y las consecuencias para la salud humana (respuesta). Hay tres modelos diferentes para la salmonelosis que se han publicado o comunicado: el modelo de *Salmonella* Enteritidis del USDA-FSIS-FDA, el modelo de *Salmonella* Enteritidis de

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

Health Canada y un modelo Beta Poisson ajustado a los datos de un ensayo de alimentación humana con diversas especies de *Salmonella*.

También se realizó un examen amplio de los datos existentes sobre brotes, y se resumieron los datos apropiados para las estimaciones de las dosis-respuestas. Las curvas dosis-respuesta examinadas se compararon posteriormente con los datos acerca de los brotes para equiparar el modelo a la información observada. Toda vez que fue posible, los datos de brotes también sirvieron de base para caracterizar las diferencias posibles con respecto al potencial para contraer la infección entre sectores susceptibles y normales de la población. Finalmente, los datos sobre los brotes se utilizaron para calcular otros modelos de dosis-respuesta.

En el documento sobre “Identificación de los peligros y caracterización de los peligros de *Salmonella* en pollos asaderos y huevos” aparece resumida una parte importante de la bibliografía sobre este tema.

Resultados más importantes

En la mayoría de la gente, la gastroenteritis tiene una duración de 4 a 7 días, y los pacientes se recuperan plenamente sin tratamiento médico. Sin embargo, algunas personas pueden contraer una forma más grave de la enfermedad, incluidas las infecciones potencialmente mortales del torrente sanguíneo o de otras partes del organismo, o los síndromes a largo plazo, como por ejemplo la artritis reactiva y el síndrome de Reiter.

Las manifestaciones clínicas de las infecciones de *Salmonella* en los animales difieren en general de la gastroenteritis característica y de otras secuelas observadas en los seres humanos. Por consiguiente, es necesario ser muy cauteloso al extrapolar la enfermedad en los animales a la enfermedad en los seres humanos.

En el caso de *Salmonella*, a diferencia de lo que ocurre con la mayoría de las restantes bacterias patógenas, se dispone de una cantidad adecuada de datos relativos a los seres humanos. En consecuencia, se estimó que la inclusión de más información basada en datos referidos a animales contribuiría a aumentar la incertidumbre, más que a mejorar la comprensión de la relación dosis-respuesta.

Los datos extraídos de dos brotes permitieron alcanzar una mejor comprensión de las posibilidades que tienen algunos segmentos de la población de ser más susceptibles a la infección por *Salmonella* que otros. Partiendo del supuesto de que los niños menores de 5 años de edad representan una población más susceptible, se calculó que a las dosis observadas en estos brotes (aproximadamente 2 y 4 log UFC/g), la población susceptible tenía de 1,8 a 2,3 veces más probabilidades de enfermar.

Un análisis de los datos actualmente disponibles sobre brotes no produjo ninguna prueba en apoyo de la hipótesis de que *Salmonella* Enteritidis tiene una probabilidad mayor de producir enfermedad como consecuencia de su ingestión que una dosis similar de otra serovariedad.

Los datos sobre los brotes indican que la relación dosis-respuesta (o infectividad-patogenicidad) para todas las *Salmonella* spp. no tifoideas y no paratifoideas es similar y en teoría se las podría caracterizar utilizando un modelo

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

común. Concretamente, los datos epidemiológicos no ofrecen ninguna prueba que permita concluir que diferentes serotipos son más o menos patógenos que otros.

Pocas veces se dispone de datos completos sobre un brote y con frecuencia en los informes correspondientes falta información de importancia para estimar las evaluaciones de la dosis-respuesta. En particular, en muchas investigaciones de brotes a menudo no se realiza la enumeración de los microorganismos en el vehículo alimentario implicado. Japón** suministró datos valiosos para este informe. Desde 1997, se ha comunicado a todos los establecimientos importantes de ese país que sirven comidas que deben conservar porciones congeladas de los alimentos preparados durante un mínimo de 2 semanas para ensayos posteriores si se producen casos de enfermedad relacionados con esos alimentos. Estos datos permitieron que se adelantara significativamente en la caracterización de los peligros de *Salmonella*.

Más adelante y en la figura 5.1 se resumen cinco modelos. Tres de ellos han sido publicados o documentados en informes oficiales y dos se elaboraron sobre la base de datos recopilados de brotes. Los modelos son los siguientes:

i. Modelo Beta Poisson sencillo basado en datos de un ensayo de alimentación humana

El modelo se ve afectado por la naturaleza de los datos del ensayo de alimentación porque se utilizaron como voluntarios sujetos masculinos sanos, que pueden no ser un reflejo de la población general. El modelo tiende a subestimar enormemente la probabilidad de enfermedad tal como se observa en los datos de brotes, aunque se suponga que la infección, según se mide en la curva dosis-respuesta, significará enfermedad.

ii. Modelo Beta Poisson de *Salmonella* Enteritidis de la USDA-FSIS-FDA

El modelo usa los datos del ensayo de alimentación humana en el cual se utilizó *Shigella dysenteriae* como agente patógeno substitutivo y se consideró la enfermedad como el objetivo medible en los datos. La conveniencia de usar *Shigella* como un sustituto de *Salmonella* es dudosa dada la naturaleza de los microorganismos en lo que concierne a la infectividad y la enfermedad. Comparada con los datos de brotes y sobre una base netamente empírica, esta curva tiende a captar el rango superior de estos datos.

iii. Modelo Beta Poisson de *Salmonella* Enteritidis de Health Canada

Hasta la fecha este modelo no está plenamente documentado y carece de transparencia. El modelo utiliza los datos de muchos ensayos de alimentación en el que se usaron distintas bacterias patógenas y combina esta información con los datos fundamentales de brotes de *Salmonella* mediante la aplicación de las técnicas bayesianas. El uso de datos provenientes de muchos ensayos de alimentación con bacterias y la presente falta de transparencia es un punto que

**En conformidad con la notificación japonesa dada a conocer en marzo de 1997, se comunicó a los establecimientos de servicio de comidas en gran escala (> 750 comidas por día o 300 platos de un único menú) que debían guardar alimentos para un examen futuro en el caso de ocurrir una enfermedad asociada con esos alimentos. Deben conservarse alícuotas de cincuenta g de cada alimento crudo y de cada plato cocinado durante un mínimo de 2 semanas a temperaturas por debajo de -20°C . Aunque esta notificación no tiene carácter obligatorio, también se aplica a establecimientos de servicio de comidas más pequeños que cumplen funciones sociales como por ejemplo los existentes en escuelas, guarderías infantiles y otras instituciones de atención a la infancia y de bienestar social. Algunas administraciones públicas locales también tienen reglamentos sobre el requisito de guardar alimentos, pero el período y la temperatura de almacenamiento varían en cada caso.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

debe ser tratado con cautela. Empíricamente, la curva describe bien los datos de brotes en las dosis bajas, pero tiende a valores más bajos de respuesta en las dosis más altas.

iv. Modelo exponencial de datos de brotes

El ajuste del modelo exponencial a los datos procedentes de brotes no es estadísticamente significativo. La curva sí provee una descripción adecuada de los datos en los rangos medianos y altos de dosis; sin embargo subestima los datos observados a dosis baja.

v. Modelo Beta Poisson de datos de brotes

Similar a la función exponencial, el ajuste de los datos de brotes al modelo Beta Poisson no es estadísticamente significativo. La curva sí produce una caracterización adecuada de los datos observados a dosis bajas a medianas. El rango de la dosis baja de la relación dosis- respuesta es especialmente importante.

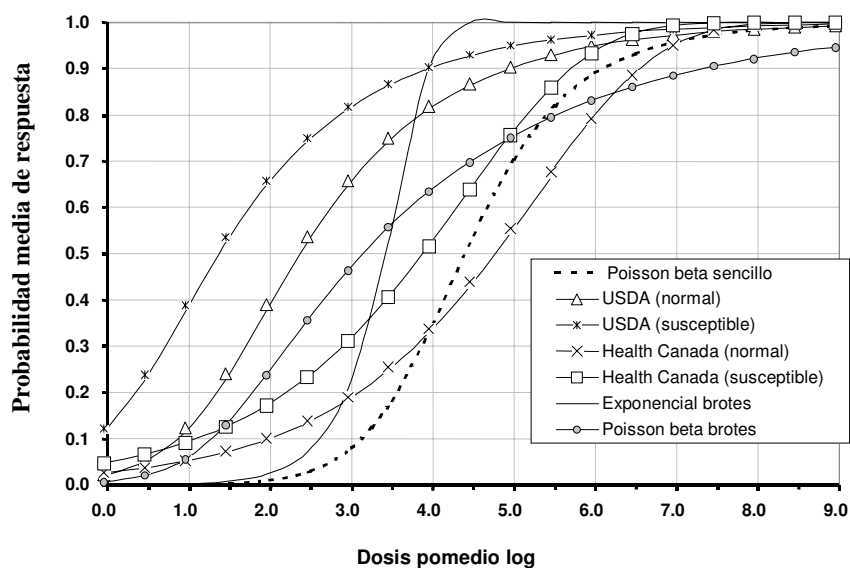


Figura 5.1: Comparación de los modelos de dosis-respuesta con *Salmonella*.

NOTA: Los puntos de las curvas no representan puntos de datos y se usan solo para fines de presentación.

Insuficiencia de los datos

- Datos de brotes y datos epidemiológicos que especifiquen expresamente: la concentración en los alimentos implicados, la cantidad de alimentos consumidos,

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

cifras exactas sobre las poblaciones enfermas y expuestas, la caracterización exacta de la población, incluidos los perfiles de edad, el estado de salud desde el punto de vista médico, el sexo y otros factores de susceptibilidad potencial.

- Datos cuantitativos que midan la repercusión de los efectos de la matriz del alimento sobre la probabilidad de infección.
- Información cuantitativa para facilitar la estimación de la probabilidad de contraer secuelas después de la enfermedad.
- Caracterización y cuantificación de la relación entre los factores de susceptibilidad y la mayor probabilidad de infección.

Conclusiones

La derivación de cualquiera de los modelos se basa en muchos supuestos como, por ejemplo, el uso de *S. dysenteriae* u otros substitutos en vez de *Salmonella*, la combinación de los resultados de estudios de alimentación con diferentes agentes patógenos, la pertinencia de la infección frente a la enfermedad como resultado y el diseño del estudio y el estado de salud de los sujetos sometidos a prueba en los ensayos de alimentación humana. Los datos de brotes revelaron algunas incertidumbres y fueron necesarios varios supuestos para poder derivar algunas de las estimaciones de brotes utilizadas posteriormente para adecuarse a nuevas curvas de dosis-respuesta.

Actualmente, no se puede afirmar que la representación de un modelo único de la relación dosis-respuesta sea considerablemente superior a otro modelo. Comparado con los datos de brotes notificados, el modelo Beta Poisson sencillo es el menos aconsejable puesto que subestima enormemente la probabilidad de enfermedad y tiende hacia el límite inferior aun cuando se acepta como supuesto que todas las infecciones se traducen en enfermedad. Los restantes modelos resultaron aproximaciones relativamente aceptables, con diferentes grados de aumento o disminución de la predicción de la enfermedad basados en los datos de brotes descritos en este informe. El ajuste de los modelos a los datos de brotes parece ofrecer buenas posibilidades puesto que dichos modelos describen de manera cualitativa, aunque no estadísticamente significativa, las observaciones en el ámbito del mundo real.

Recomendaciones

- Debería considerarse la inclusión de *S. typhi* y *S. paratyphi* en las futuras caracterizaciones de peligros. Una relación dosis-respuesta para todas las *Salmonella* spp. podría resultar de gran utilidad, y la nueva información de *S. typhi* podría servir también para ampliar la información actual
- En este documento no se consideró una evaluación cuantitativa de la transmisión secundaria (de persona a persona) ni tampoco los resultados crónicos. Además, la repercusión de la matriz de los alimentos no se incorporó en la evaluación. Estos aspectos pueden ser objeto de consideración en la preparación de documentos futuros.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

- Los datos nuevos servirán para depurar la información de que se dispone actualmente y para apoyar teóricamente el desarrollo de mejores evaluaciones de riesgos que contribuirán a una mayor precisión de las predicciones relativas a la inocuidad de los alimentos contaminados con *Salmonella* y otros agentes patógenos motivo de preocupación para la salud pública.
- También se debe dar a conocer y promover la importancia de la recopilación de datos epidemiológicos exactos y completos durante las investigaciones de brotes.

5.1.B Resumen de los debates relativos a la identificación de los peligros y a la caracterización de los peligros originados por *Salmonella*

Comentarios generales

La consulta de expertos acogió con beneplácito el informe técnico preparado por el grupo de expertos a cargo de redactar los documentos y lo consideró un adelanto significativo hacia la mejor comprensión de la caracterización de los peligros asociados a *Salmonella*. Se recomendó modificar el título del documento del modo siguiente: “Identificación de los peligros y caracterización de los peligros de *Salmonella* tifoidea y no tifoidea” para reflejar mejor los alcances del trabajo.

Curvas de la relación dosis-respuesta

La consulta estuvo de acuerdo en que la variabilidad inherente a la relación dosis respuesta con *Salmonella* tal como aparecía en el informe requería el ajuste de varias curvas de dosis-respuesta para describir las observaciones de los brotes. En estos momentos los hechos no apoyan la selección de una única curva para resumir los datos sobre la relación dosis-respuesta con respecto a *Salmonella*. Dado el número reducido de conjuntos de datos y la confiabilidad y variabilidad de los datos, se decidió mantener todas las curvas dosis-respuesta en estudio y formular comentarios sobre el grado de ajuste, la conveniencia práctica, y las ventajas e inconvenientes de cada curva.

La conveniencia de emplear *Shigella* en sustitución de *Salmonella* es cuestionable en vista de la naturaleza de los microorganismos en relación con la infectividad y la enfermedad. Sin embargo, en comparación con los datos de brotes y sobre una base totalmente empírica, esta curva tiende a captar el rango superior de los datos de brotes.

Comentarios expresamente relacionados con las curvas de dosis-respuesta basadas en datos de los brotes

Los datos sobre la dosis respuesta surgidos de los brotes resultaron sumamente apropiados con respecto a las enfermedades transmitidas por alimentos, aunque los modelos que se prepararon utilizando los datos disponibles presentaron un ajuste estadístico deficiente. Los datos de los brotes tenían algunas limitaciones, puesto que se recogieron a lo largo de varios decenios y la metodología de la investigación puede haber cambiado sin que se hiciesen las correcciones correspondientes para tomar en cuenta los cambios metodológicos. Se puso de relieve que la mayoría de los datos procedían de América del Norte, Europa y Japón. La inclusión de datos procedentes

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

Nota: Los números 1 al 34 que aparecen en la clave se refieren a datos de brotes. Estos brotes se describen en forma detallada en el texto del documento sobre la identificación y la caracterización de los peligros por la presencia de Salmonella en pollos asaderos y huevos que se puede consultar en Internet:

<http://www.fao.org/WAICENT/FAOINFO/ECONOMIC/ESN/pagerisk/riskpage.htm> y <http://www.who.int/fsf/mbriskassess/index.htm>

Datos insuficientes

- Información específica sobre la incidencia de la enfermedad en países que no sean Japón ni los de América del Norte y Europa. Para recopilar estos datos, puede ser necesario recurrir a centros regionales.
- Estudios sobre la ecología microbiana para determinar el reservorio y la cantidad de microorganismos servirían de apoyo para identificar los peligros.

Recomendaciones

- La OMS debería revisar y actualizar directrices concretas para lograr que se investiguen más a fondo y de manera compatible los datos de brotes a fin de que se los pueda utilizar para la caracterización de los peligros. Se necesitan directrices concretas para abordar los problemas de la medición de errores en los datos (incluso la exactitud de la enumeración bacteriana y la determinación del número de personas expuestas), las variaciones en las definiciones de los casos de enfermedad para investigaciones de brotes diferentes, y una mejor especificación de los alimentos sospechosos o involucrados. Se deberían incluir también directrices sobre la selección de conjuntos de datos que se utilicen para determinar las relaciones dosis-respuesta, entre ellas recomendaciones acerca de los muestreos, los métodos de laboratorio, los métodos epidemiológicos y de análisis.
- La FAO y la OMS deberían alentar decididamente a los Países Miembros para que publiquen los datos epidemiológicos disponibles, incluso los más recientes y para lleven a cabo investigaciones epidemiológicas de los brotes basadas en datos que abarquen la enumeración de agentes patógenos y los denominadores de las tasas de ataque.
- Se alienta a la FAO y la OMS para que faciliten la elaboración de los protocolos utilizados para medir las tasas de ataque y la recopilación de datos sobre la vigilancia.
- La consulta recomienda a la FAO y la OMS que los datos sobre prevalencia y brotes se compilen en una fuente central.
- La FAO y la OMS deberían facilitar el desarrollo de métodos adecuados para la enumeración de salmonelas en los alimentos, incluidos la definición y el desarrollo de nuevas técnicas de enumeración.
- Los modelos actuales deberían ampliarse de modo que incluyan la matriz de los alimentos y los efectos en el huésped.

5.2. Evaluación de la exposición a *Salmonella* Enteritidis en huevos

5.2A Resumen ejecutivo

Introducción

Un análisis riguroso de los modelos de evaluación de la exposición existentes puede contribuir al progreso de la evaluación microbiológica de los riesgos. En las consultas entre las secretarías de la FAO y la OMS y el grupo de expertos se había determinado la necesidad de comparar las evaluaciones de exposiciones existentes para caracterizar los conocimientos actuales sobre la práctica de la evaluación de riesgos. Tal comparación permitiría establecer las similitudes y diferencias entre los modelos actuales. Este enfoque sería ventajoso para las futuras evaluaciones de exposiciones de esta combinación de agente patógeno y producto básico alimentario.

El propósito de esta revisión es señalar los métodos cuyos resultados fueron más favorables en anteriores evaluaciones, y establecer las debilidades observadas en ellas como consecuencia del uso de datos o métodos inadecuados. Si bien no se previó que este informe estuviese dirigido específicamente a la gestión de riesgos, los resultados deben ser útiles para la futura gestión de riesgos.

Objetivos

El propósito de este informe es comparar las distintas técnicas y prácticas utilizadas para elaborar una evaluación de la exposición a *Salmonella* Enteritidis en huevos y proporcionar una base para las futuras evaluaciones de exposiciones de esta combinación de agente patógeno y producto alimentario.

El alcance de este análisis se limita a la probabilidad de la exposición de seres humanos asociada a huevos contaminados internamente con *Salmonella* Enteritidis. Igualmente, el análisis y las conclusiones se aplican solo a los mecanismos y las variables actualmente conocidos tal como se utilizaron en evaluaciones de exposiciones previas. Por consiguiente, habrá que ser cauteloso cuando se utilice este informe para interpretar datos que se hayan dado a conocer después que se completaran estos modelos.

Método

Se examinaron cinco evaluaciones de exposición a *Salmonella* Enteritidis en huevos preparadas anteriormente. De estas, se seleccionaron tres para establecer comparaciones circunstanciadas.

- **USDA-FSIS-FDA**. *Salmonella* Enteritidis risk assessment: Shell eggs and eggs products. Informe final. 12 de junio de 1998.
- **Health Canada**. *Salmonella* Enteritidis risk assessment model. Inédito.
- **Whiting R.C. y Buchanan R.L. (Whiting)**. Development of a quantitative risk assessment model for *Salmonella* Enteritidis in pasteurized liquid eggs. International Journal of Food Microbiology 36:111-125, 1997.

Se definieron cuatro etapas de la evaluación de la exposición “desde la granja a la mesa”: producción, distribución y almacenamiento, procesamiento del producto

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

huevos, y preparación y consumo. En la etapa de la producción se considera la puesta de huevos contaminados con *Salmonella* Enteritidis. En la de distribución y almacenamiento se analiza el tiempo transcurrido entre la puesta y la preparación de comidas que contienen huevo. En la etapa de elaboración del producto huevos se toman en cuenta los huevos que se rompen para su comercialización, los que por lo general se pasteurizan. En la etapa de la preparación y el consumo se estudian los efectos de las distintas prácticas de preparación y cocción de los alimentos.

La evaluación de la exposición realizada por el USDFA/FSIS-FDA abarcó las cuatro etapas de una evaluación de la exposición. El modelo de Health Canada incluyó la producción, la distribución y el almacenamiento, y la preparación y el consumo, pero no así el procesamiento del producto huevos. En el modelo Whiting se prestó atención especial a la elaboración del producto huevo, aunque también se incluyeron algunos aspectos de las etapas de producción, y de distribución y almacenamiento.

En términos generales, los datos considerados en el presente análisis se aplican tanto a la ocurrencia como a la concentración de *Salmonella* Enteritidis. Los datos concretos usados en evaluaciones anteriores se presentan y analizan en cada una de las etapas del modelo. A fin de brindar una descripción más completa de los datos disponibles, se preparó un resumen de las investigaciones publicadas e inéditas sobre la ocurrencia y concentración de *Salmonella* Enteritidis. Aun cuando algunos de estos datos no se utilizaron en las tres evaluaciones preparadas anteriormente, su inclusión en este documento proporciona información ahora disponible que podría ser útil en futuras evaluaciones de exposiciones.

Resultados más importantes

Las estimaciones exactas de los datos de prevalencia requieren que los datos de vigilancia se ajusten para explicar la probabilidad de una detección y otros sesgos. El modelo de la USDA/FSIS-FDA incluye estos ajustes, no así los otros dos.

En la etapa de la distribución y el almacenamiento, es necesario preparar modelos de crecimiento separados para cada vía distinta a los fines de explicar las diferentes distribuciones de tiempo y temperatura. En dos evaluaciones de exposición, se halló que el crecimiento de *Salmonella* Enteritidis en el interior de los huevos era sensible a las distribuciones de la temperatura supuesta en el almacenamiento por el comercio minorista y los consumidores. Cuando los datos de los tiempos y la temperatura se definen de modo semejante, las predicciones de los modelos USDA/FSIS-FDA y Health Canada son similares (véase la figura 5.3).

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

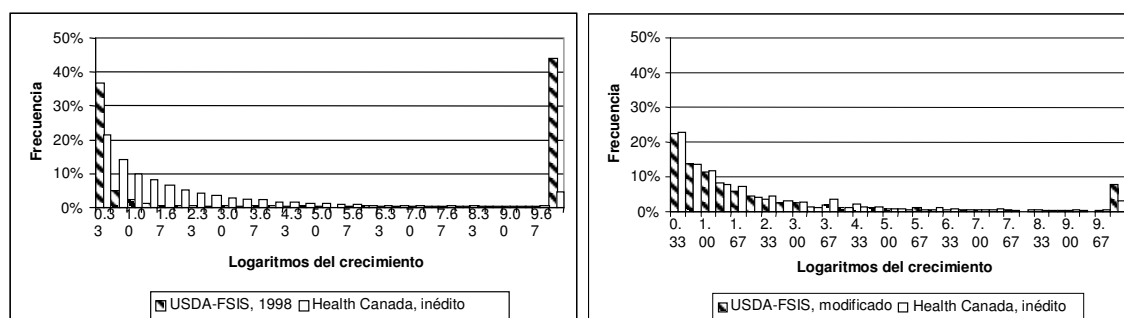


Figura 5.3. Comparación entre los modelos USDA/FSIS-FDA y Health Canada. En el lado izquierdo están las predicciones de distribución de los logaritmos de crecimiento correspondientes a los huevos contaminados en los que se produce crecimiento. En el lado derecho aparecen estas predicciones cuando se modificaron los datos de temperatura del modelo USDA/FSIS-FDA para que fueran similares a los datos del modelo Health Canada.

En los modelos USDA/FSIS-FDA y Whiting de la etapa correspondiente a la elaboración del producto huevo se predijo una variabilidad significativa en la eficacia de la pasteurización. Este resultado influye considerablemente en el número predicho de *Salmonella* Enteritidis que subsiste en el producto huevos después de la pasteurización.

El modelo USDA/FSIS-FDA predice una mayor probabilidad de exposición asociada al uso de mezclas de huevos en la etapa de preparación, en tanto que el modelo Health Canada muestra que dicha probabilidad disminuye. Esta diferencia se debe a que en el modelo Health Canada no se incluye el crecimiento posterior a la introducción de las mezclas y solo se consideran las que se utilizan para la preparación de huevos revueltos. Si en el modelo de Health Canada se incluyese una mayor diversidad de mezclas, entonces tales muestras podrían aumentar la probabilidad de enfermedad en este modelo.

Insuficiencia de los datos

Se requieren datos sobre la ecología de *Salmonella* Enteritidis en huevos. Esta necesidad es manifiestamente general pues se aplican a las evaluaciones de esta exposición tanto anteriores como futuras.

- Se reconoció que el cálculo del número de huevos contaminados con *Salmonella* Enteritidis en la etapa de producción estaba basado en datos de, a lo sumo, 63 huevos. La disponibilidad de más recuentos y datos epidemiológicos permitiría mejorar los modelos de la contaminación de huevos.
- Para evaluar adecuadamente las intervenciones antes de la cosecha, se necesitan más datos sobre la prevalencia de *Salmonella* Enteritidis en parvadas de reproductores y polluelos, así como en los alimentos avícolas. En particular, deben cuantificarse las relaciones entre la ocurrencia de *Salmonella* Enteritidis en estos pasos anteriores a la cosecha y su ocurrencia en gallinas ponedoras objeto de transacciones comerciales.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

- La disponibilidad de datos más adecuados sobre tiempos y temperaturas, específicamente en relación con el almacenamiento de huevos, contribuiría a acrecentar la confianza en la elaboración de modelos. La importancia de las distribuciones del tiempo y la temperatura en la predicción del crecimiento de *Salmonella* Enteritidis en los huevos -unida a la falta de datos confiables para describir estas distribuciones- pone de manifiesto la necesidad de disponer de estos datos.
- El alto grado de incertidumbre y variabilidad en la información sobre la eficacia de la cocción observado en la comparación de estos modelos también subraya la necesidad de aumentar las investigaciones sobre estos datos.
- Para predecir de manera confiable la eficacia de las directrices de regulación relativas al producto huevo, es necesario contar con más información acerca de la concentración de *Salmonella* Enteritidis en huevos crudos en estado líquido antes de la pasteurización.

Las evaluaciones de las exposiciones consideradas en este informe se apoyaron principalmente en datos procedentes de América del Norte. Será necesario recoger más información para evaluar exposiciones en países donde la contaminación con *Salmonella* Enteritidis difiere de la que ocurre en América del Norte. Por ejemplo, es probable que los países necesiten evaluar la prevalencia de *Salmonella* Enteritidis en la industria del huevo. Es posible que las porciones de comercialización, los tiempos y las temperaturas de almacenamiento, y las prácticas de preparación y cocción difieran en los distintos países. Por consiguiente, estos resultados de las evaluaciones de exposiciones tendrán que estimarse sobre la base de datos específicos para el país o el objetivo que se busca alcanzar.

Conclusiones

En este informe se establecen las similitudes y diferencias entre las evaluaciones de la exposición a *Salmonella* Enteritidis en huevos realizadas con anterioridad. Al evaluar cada etapa de la exposición desde 'la granja a la mesa' se dan a conocer las posibles dificultades, los análisis de datos significativos, y las necesidades primordiales en lo que concierne a los datos. No es el propósito de este informe proporcionar directrices detalladas sobre la manera de realizar la evaluación de la exposición en esta combinación de agente patógeno y producto alimenticio. Para elaborar directrices pormenorizadas se requiere que se continúen los trabajos. Además de las conclusiones del presente informe, quienes deseen completar este tipo de análisis deben referirse a los documentos originales citados aquí, así como a los textos relativos al análisis de riesgos.

Se hallaron numerosas similitudes en los métodos utilizados en las tres evaluaciones analizadas en el informe. Por ejemplo, las distribuciones correspondientes al número inicial de *Salmonella* Enteritidis en cada huevo se derivaron de manera semejante. Las ecuaciones referentes al crecimiento fueron similares, al igual que las relativas a la pasteurización. Con frecuencia se utilizaron los mismos tipos de distribución para elaborar un modelo de los mismos datos, aunque se podrían haber especificado parámetros diferentes. Los métodos de modelización - entre otros, las vías consideradas y los factores modelizados- fueron muy similares.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

Se concluyó que en las evaluaciones de la exposición a *Salmonella* Enteritidis se debían modelizar el crecimiento y la preparación y el consumo como una sola vía continua. De este modo, la modelización del crecimiento y la disminución de *Salmonella* Enteritidis dependen explícitamente de la vía considerada.

La microbiología predictiva debe ser un elemento común en toda evaluación de la exposición de *Salmonella* Enteritidis en huevos. En vista de que las condiciones ambientales en el nivel internacional no son las mismas, las distribuciones de tiempo y temperatura pueden ser diferentes en los distintos análisis. No obstante, se llegó a la conclusión de que las ecuaciones de la microbiología predictiva que se empleen en futuras evaluaciones podían ser similares.

Deberá prestarse especial atención a aquellas partes de la preparación y el consumo en que se modifica la forma del producto o se produce un cambio en las unidades. La mezcla de huevos en un recipiente constituye un producto claramente diferente de los huevos con cáscara. Este producto puede alimentar un crecimiento bacteriano inmediato y su almacenamiento deberá modelizarse como un hecho único.

Dada la escasez de datos publicados sobre el consumo de huevos y las prácticas de preparación entre las poblaciones de usuarios, el componente preparación y consumo es el más difícil de modelizar con exactitud en la evaluación de exposiciones. Aun si se dispone de una información perfecta, este componente es muy complejo. Las vías múltiples que reflejan a un sinnúmero de usuarios, productos, prácticas y niveles de eficacia de la cocción confirman que el componente de preparación y consumo plantea muchas dificultades. No obstante, los avances logrados en modelos anteriores pueden servir de puntos de partida aceptables para análisis posteriores.

Entre las limitaciones comunes a los modelos comparados en este informe se destaca que no se haya considerado la posibilidad de una recontaminación del producto huevo después de la pasteurización o cocción, ni de una contaminación cruzada de otros alimentos por huevos contaminados con *Salmonella* Enteritidis. Además, los resultados y las conclusiones de estos modelos dependen de suposiciones convencionales en lo que atañe a los mecanismos de contaminación de los huevos. Estos mecanismos implican que inicialmente la contaminación de los huevos con *Salmonella* Enteritidis está restringida a la albúmina y que tal contaminación penetra en los huevos durante su formación dentro de los tejidos reproductivos de la gallina. Por otra parte, la cinética del crecimiento calculada para estos modelos no es necesariamente representativa de todas las cepas de *Salmonella* Enteritidis ni de otros serotipos de *Salmonella*.

Mientras estos modelos son similares entre sí y muestran etapas comunes en la evaluación de exposiciones, puede ser necesaria una reprogramación considerable para que sean de utilidad en algunos países o regiones donde la situación difiere notablemente de la de América del Norte. Esta reprogramación se puede circunscribir a modificar algunas distribuciones de datos, aunque también es posible que haya que eliminar o agregar algunas variables o parámetros a los modelos.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

Recomendaciones

- El alcance de una evaluación de exposiciones debe definirse claramente, al igual que sus objetivos.
- Los modelos existentes de evaluación de exposiciones -conjuntamente con los modelos de dosis-respuesta desarrollados para las especies *Salmonella*- pueden usarse para evaluar algunas estrategias de mitigación, pero muy probablemente sus resultados serían aplicables tan solo a los países de los que se derivaron los datos del modelo.
- Dado que la microbiología predictiva de *Salmonella* Enteritidis en huevos se considera un elemento común a cualquier evaluación de exposiciones de esta combinación de producto y agente patógeno, se recomienda el desarrollo de este aspecto. Debería crearse un banco central de datos sobre el comportamiento matemático de *Salmonella* Enteritidis en los huevos. La FAO y la OMS deberían considerar el apoyo a esta iniciativa.
- En forma paralela al trabajo que desarrollan actualmente para formular las directrices sobre la caracterización de los peligros, la FAO y la OMS deberían facilitar la elaboración de directrices relativas a la evaluación de exposiciones, incluidos los métodos que se utilizarán cuando los datos sean limitados o de índole solamente semicuantitativo.

5.2.B Debate resumido relacionado con la evaluación de la exposición a *Salmonella* Enteritidis en huevos

Debate general

La consulta recibió con beneplácito el informe técnico y lo consideró una contribución importante para la evaluación de la exposición a *Salmonella* Enteritidis en huevos. Estuvo de acuerdo en que la inclusión de conceptos epidemiológicos para determinar la prevalencia en las parvadas de pollos, la prevalencia dentro de las parvadas y la prevalencia aparente era una característica significativa de este estudio.

Los modelos actuales de la evaluación de exposiciones se usan para predecir los beneficios para la salud pública de una intervención realizada en cualquier momento antes del consumo. Sin embargo, es posible que no se disponga de los datos requeridos para evaluar todas las intervenciones posibles. Si el motivo de preocupación se relaciona con el consumo, no se requieren datos anteriores a él. Por el contrario, la evaluación de las intervenciones aplicadas en el período anterior a la cosecha exige que se disponga de datos sobre un segmento más prolongado del proceso de producción y consumo.

Los modelos presentados tienen la limitación de que no permiten un examen de la contaminación cruzada y de la recontaminación aunque los indicios anecdóticos señalan que son importantes. Los modelos no están diseñados específicamente para evaluar la importancia de la transmisión vertical en parvadas de reproductores. La consulta observó la necesidad de considerar esta circunstancia, así como la variación geográfica de la prevalencia en las parvadas.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

Los modelos actuales también hacen hincapié en el potencial para el crecimiento de *Salmonella* Enteritidis en los huevos. La consulta señaló que no siempre era necesario el crecimiento para que ocurriese la infección en los seres humanos, puesto que hasta dosis muy pequeñas pueden ser infecciosas. Aunque la información disponible no indica que exista una diferencia en cuanto a la sensibilidad al calor entre *Salmonella* Enteritidis y otros serotipos, los datos recientes señalan que determinadas cepas (por ejemplo *Salmonella* Enteritidis PT4 que contiene un plásmido de 25 mD) pueden tener características de crecimiento diferentes.

La evaluación de exposiciones requiere sólidas metodologías de muestreo y de puesta a prueba. Por ejemplo, cuando se examina una mezcla de huevos, el número reducido de microorganismos presente en los huevos puede reducir la probabilidad de detección.

Los modelos suponen que en los huevos naturalmente infectados las *Salmonella* están ubicadas en la albúmina fuera de la membrana vitelina. Los modelos también suponen que hay un período breve inmediatamente después de la puesta del huevo cuando puede haber crecimiento de *Salmonella* Enteritidis. Es posible que este supuesto no sea válido en todos los casos. Los datos anecdóticos indican que pueden darse condiciones en las cuales *Salmonella* crece rápidamente en huevos intactos.

El deterioro de la membrana vitelina es un concepto fundamental del modelo. Sin embargo, algunos expertos expresaron una nota de cautela ante la simplificación introducida al modelar la fase del retraso en forma acumulativa. Los supuestos de este tipo pueden ser necesarios para la sencillez del modelo; sin embargo, conducen a una descripción de la situación mundial real que dista de ser exacta.

Insuficiencia de los datos

- Se requieren estudios adicionales sobre el número de *Salmonella* Enteritidis en huevos con cáscaras intactas naturalmente contaminados (actualmente hay información sobre 63 huevos con cáscaras intactas). También se necesitan datos del recuento de *Salmonella* Enteritidis en huevos crudos en estado líquido.
- Son necesarios más datos acerca de la duración del almacenamiento en los establecimientos al por menor y en los hogares, y de las temperaturas imperantes durante los períodos de almacenamiento.
- Se requiere información sobre las características de los parvadas de pollos en los diferentes países, en la que se incluirían perfiles de la edad de los parvadas y el tamaño de los mismos.
- Se requiere información acerca de las preferencias individuales en lo concerniente al almacenamiento y el consumo en diferentes países, así como de las prácticas que se observan para la cocción. Por ejemplo, el tiempo transcurrido entre la puesta de huevos y el consumo es distinto en los Estados Unidos y Canadá. Esta variable importante debe determinarse para cada país.
- Es necesario realizar más estudios de inoculación para evaluar el tiempo de supervivencia de *Salmonella* Enteritidis en los huevos.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

- Se requieren nuevos estudios para calcular la cinética del crecimiento como función de la composición del huevo y la infectividad de la cepa, así como para estimar la sensibilidad al calor de diversas cepas de *Salmonella* Enteritidis.
- Es necesario realizar estudios de los sitios de infección por *Salmonella* Enteritidis en el aparato reproductor de las gallinas.
- Se requieren estudios para investigar la posibilidad de que en ciertas condiciones *Salmonella* puedan crecer rápidamente en huevos intactos.

5.3. Evaluación de la exposición a *Salmonella* spp. en pollos asaderos

5.3.A Resumen ejecutivo

Introducción

El conocimiento sobre la presencia *Salmonella* spp. en los pollos asaderos es importante tanto desde el punto de vista de la salud pública como del comercio internacional. En consecuencia, es perentorio que se evalúe esta combinación de agente patógeno y producto básico mediante una metodología cuantitativa de la evaluación de riesgos. Hasta la fecha, no se ha emprendido ninguna evaluación cuantitativa completa de las exposiciones en este ámbito. En el presente trabajo se presenta una de las maneras en que se pueden desarrollar tales evaluaciones.

Objetivos

Este informe se centra en el desarrollo de un marco modelo, haciéndose hincapié en los datos que en teoría son necesarios y en las posibles metodologías. Además, se incluyen los datos disponibles para el desarrollo de tales modelos y se evalúa la utilidad de los mismos. No se ha querido presentar un modelo “desde la granja a la mesa” completo; más bien el contenido del informe se puede usar a modo de orientación. En donde conviene, se ofrecen ejemplos de modelos para ilustrar las posibles metodologías relacionadas con los pasos individuales que se podrían incluir dentro de un modelo completo.

Habida cuenta de las metodologías propuestas y de los datos disponibles, se destacan los ámbitos en los que se dispone de información limitada y se formulan recomendaciones para encauzar los estudios futuros.

Método

El informe comienza con la presentación de un marco general del modelo en el que se describe la vía de exposición desde la granja hasta el punto del consumo (véase la figura 5.4). La vía consta de varios módulos relacionados (producción, transporte y procesamiento, venta al por menor, distribución y almacenamiento, preparación) los que describen los cambios en la prevalencia y concentración de los microorganismos. Si el marco se utiliza para construir un modelo, los resultados se pueden combinar luego con datos del consumo para calcular la exposición.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

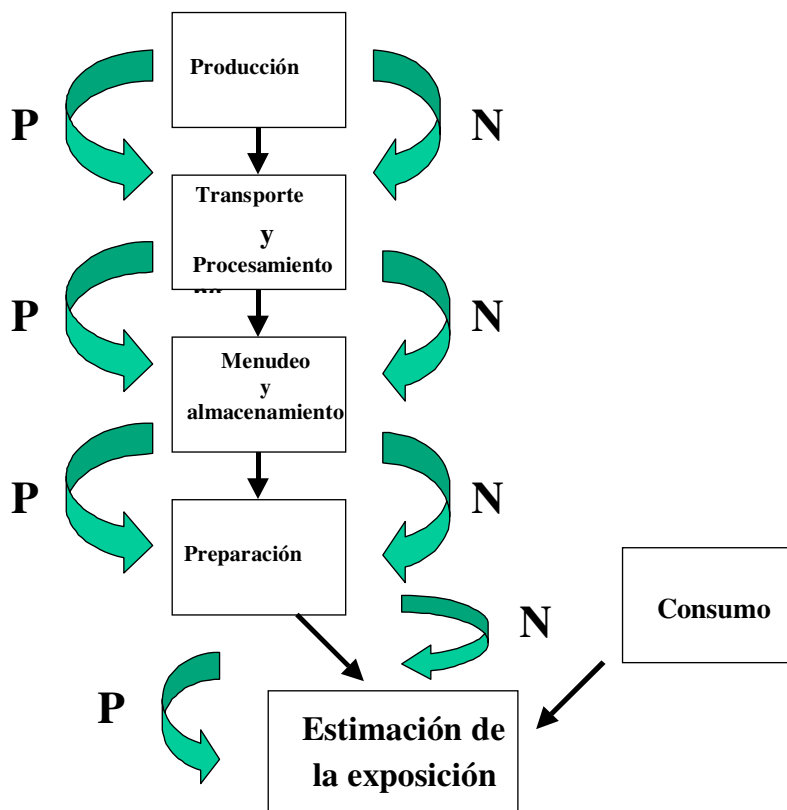


Figura 5.4: Vía modular para describir la vía de la producción al consumo.

P: Cambios en la prevalencia

N: Cambios en los números de microorganismos

Se examinan los temas comunes a todos los pasos de la vía. En particular, se analizan los factores relacionados con los datos. Entre estos factores se cuentan las fuentes posibles de datos (publicados, reguladores y de la industria), los problemas relacionados con la obtención y combinación de datos de diferentes fuentes, y la selección de los datos con mayor validez. También se resumen distintos métodos de modelización, entre ellos el uso de modelos estáticos y dinámicos, las opciones determinísticas y estocásticas y la incorporación apropiada de la incertidumbre y la variabilidad. Habida cuenta de estos puntos, cada uno de los módulos se considera por separado en forma pormenorizada.

En el módulo relativo a la producción se procura calcular la prevalencia de pollos asaderos positivos a *Salmonella* en el momento de salir de la granja para la matanza. El número de microorganismos por ave positiva es un dato necesario. Se reseñan los datos que teóricamente se requieren para este paso, entre ellos la fuente de infección, la prevalencia en parvadas de pollos, la prevalencia dentro de la parvada y los detalles completos de los métodos de estudio incluidos los detalles del muestreo

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

(lugar, selección, oportunidad, relación con la población general) y los métodos microbiológicos utilizados. Es fundamental conocer el número de microorganismos por ave.

El procesamiento de los pollos asaderos se describe en el segundo módulo y en este caso el objetivo es calcular la prevalencia y la concentración al final del procesamiento. Para este módulo, los datos ideales se relacionan con los cambios en los números y la prevalencia durante los diversos pasos del procesamiento, junto con los pormenores del estudio según se ha visto antes. Esta información debe captar la importancia de la contaminación cruzada durante este paso.

En el módulo 3 (venta al por menor, distribución y almacenamiento) se estudia el período posterior al procesamiento y anterior a la preparación y el consumo por el consumidor. El objetivo es calcular el cambio en el número de microorganismos por producto contaminado. Estas etapas se pueden considerar como una serie de perfiles de tiempo y temperatura a los cuales está expuesto el pollo asadero y, por consiguiente, el crecimiento y la supervivencia son los procesos microbianos cruciales. Hay dos clases de datos ideales para este módulo. En primer lugar, los datos sobre tiempo y temperatura que describen los procesos, y en segundo lugar los modelos predictivos apropiados para describir los procesos de crecimiento y de supervivencia.

La preparación se examina en el módulo 4 y aquí el objetivo es calcular el cambio de números como consecuencia de la preparación antes del consumo. En condiciones ideales, en esta etapa se debería elaborar un modelo de la contaminación cruzada y por lo tanto en este módulo es necesario contar con modelos y datos adecuados. Además, cuando se consideran los pollos asaderos congelados, hacen falta datos que permitan describir el proceso de descongelación. Por último, también se requieren datos relativos a la cocción para utilizarlos en los modelos predictivos que describen la muerte termal.

En el último módulo se estudian los modelos de consumo. En condiciones ideales, se requieren para ello datos sobre las pautas de consumo de una población determinada. Para que estos datos sean útiles, la población debe dividirse en subgrupos, que podrían basarse por ejemplo en la edad, el sexo o el estado inmune etc. Los datos acerca del consumo deben tener alcance nacional, pues la generalización no es aplicable.

Aunque no se ha emprendido ninguna evaluación completa de exposiciones para esta combinación de agente patógeno y producto básico, hay modelos disponibles que comienzan más adelante en la vía de exposición (por ejemplo al inicio del procesamiento y de la venta al por menor). También se ha efectuado una evaluación completa de exposiciones a *Campylobacter* en pollos asaderos. Estas evaluaciones se examinan para determinar su utilidad en una evaluación completa de exposiciones a *Salmonella* en pollos asaderos (habida cuenta de las diferencias entre *Campylobacter* y *Salmonella*). De este examen se infiere que muchos modelos tienen características que se podrían utilizar.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

Resultados más importantes

La modelización de la vía completa de exposición desde la granja a la mesa del consumidor es un proceso complejo. Los módulos individuales de esta vía serán necesariamente complejos y pueden tener altos grados de incertidumbres inherentes los que, cuando se combinan, pueden dar lugar a una estimación de la exposición con un margen considerable de incertidumbre. En consecuencia, es importante que se consideren los puntos en los cuales la modelización debe comenzar y terminar, cuya definición dependerá de la cuestión de la gestión de riesgos planteada.

Cuando se cotejan datos de un número importante de estudios disímiles, es importante que la información se presente en forma tabulada, habida cuenta de las necesidades ideales de datos identificadas antes de recogerlos. Esta presentación permite hacer una evaluación rigurosa de los datos y asegurarse de que se seleccionen los de máxima validez.

Con respecto a los modelos para cada una de las distintas etapas de la evaluación de exposiciones, hay un equilibrio entre la necesidad de una predicción exacta y la sencillez de la solución adoptada. Esto debería ser objeto de consideración durante el proceso de selección de los modelos.

Datos insuficientes

Los datos son insuficientes principalmente en los casos siguientes:

- Los datos de prevalencia correspondientes a muchas regiones del mundo son limitados y en el caso de las zonas donde se notifica la prevalencia, a menudo se carece de información sobre el diseño del estudio.
- Para todas las etapas de la vía de exposición, hay pocos datos cuantitativos recientes sobre los recuentos de microorganismos por ave.
- Los datos de contaminación cruzada son sumamente escasos y la modelización de este aspecto ha comenzado hace poco.
- A menudo los datos se presentan en forma de consumo promedio por día; son más útiles los datos que describen el tamaño de la porción y la frecuencia del consumo.
- Hay un número limitado de modelos para describir la supervivencia en condiciones de enfriamiento y congelación.
- Los datos específicos del consumo de la mayoría de los sitios geográficos son limitados.

Conclusiones

El informe técnico puso de relieve que la modelización de las exposiciones a *Salmonella* en pollos asaderos “desde la granja al consumidor” es una proposición factible. El marco propuesto en el informe abarca las técnicas estándar de modelaje en forma modular y el resultado del uso de este marco podría integrarse fácilmente con la caracterización de riesgos si fuese necesario. Se identificaron las dificultades

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

inherentes a la modelización de cada una de las etapas (por ejemplo la disponibilidad de datos limitados para análisis de las vías) y la complejidad implícita en la descripción de los procesos biológicos (por ejemplo la contaminación cruzada).

El marco modelo ejemplificó la importancia del aporte de datos apropiados para lograr una evaluación eficaz de las exposiciones. En particular, los datos deben ser representativos, de calidad apropiada y suficientes para cumplir los fines y el alcance de la evaluación de riesgos.

Recomendaciones

Las siguientes recomendaciones son pertinentes para la orientación de la actividad futura.

- En todas las regiones del mundo debería promoverse la notificación de la prevalencia en diferentes pasos de toda la vía de la exposición.
- Los datos notificados deberían proporcionar detalles completos de la metodología del estudio, entre ellos el sitio de muestreo, el tiempo del muestreo, la relación de la muestra con la población general y los métodos microbiológicos.
- Debería fomentarse la determinación de datos cuantitativos. La disponibilidad de estos datos permitiría elaborar evaluaciones completas de las exposiciones para investigar las estrategias de mitigación (por ejemplo el uso de cloro en agua helada) y comparar otras prácticas (por ejemplo, enfriamiento por aire y enfriamiento por inmersión).
- La contaminación cruzada debería estudiarse desde el punto de vista cuantitativo durante las operaciones de procesamiento y manipulación. También deberían desarrollarse metodologías para la modelización de este proceso. La contaminación cruzada durante estas etapas es un factor de suma importancia, que a menudo está relacionado con la ocurrencia de brotes.
- La recopilación de datos sobre el consumo debería promoverse a nivel nacional. El diseño de estos estudios debería tener en cuenta las necesidades de datos para las evaluaciones de las exposiciones, entre ellas la variabilidad de la población, el tamaño de las porciones y la frecuencia del consumo.
- En la microbiología predictiva, la supervivencia se ha estudiado con menos profundidad que el crecimiento y la muerte. Hay pocos modelos predictivos que describan la supervivencia a las temperaturas de enfriamiento y congelación. Es fundamental que se elaboren más de estos modelos.

5.3.B Resumen de los debates relacionados con la evaluación de la exposición de pollos asaderos a *Salmonella* spp.

Discusión general

La consulta acogió con beneplácito el informe técnico preparado por el grupo de expertos a cargo de la redacción y lo consideró una contribución significativa para la evaluación de la exposición de pollos asaderos a *Salmonella* spp. Aunque se apoyó firmemente la estructura del modelo, cualquier evaluación de exposiciones que se complete tendrá una representatividad limitada porque la mayoría de los datos solo se pudo obtener de un número reducido de países.

En el comercio internacional de los productos de pollos asaderos se emplean comúnmente diferentes técnicas de procesamiento, entre ellas la congelación de la carne de pollo y de aves en canal. En consecuencia, se determinó que la insuficiencia de datos sobre los efectos de la congelación en la concentración de *Salmonella* era importante para la evaluación de exposiciones con miras al comercio internacional de las aves de corral.

El objetivo de la evaluación de exposiciones es elaborar un modelo de la dosis de *Salmonella* consumida. Cuando los productos avícolas entran en la cocina se los somete a una variedad de pasos de elaboración que ofrecen amplias oportunidades para la contaminación cruzada. Dado que es difícil identificar y evaluar todos estos procesos, la elaboración de un modelo de lo que ocurre en la cocina es un proyecto difícil.

La identificación y la obtención de todos los datos potencialmente disponibles es un problema significativo cuando se llevan a cabo evaluaciones de exposiciones. En muchos casos los datos más aconsejables para la elaboración de modelos son de propiedad registrada o inéditos. Los intereses comerciales necesitan alguna garantía de que la entrega de sus datos de propiedad registrada no será perjudicial para su actividad comercial.

La consulta subrayó la importancia de que se tabularan claramente los datos recopilados en cuanto a las necesidades ideales en materia de datos. En particular, la presentación futura de estos datos debería incluir toda vez que sea posible pormenores de los métodos microbiológicos.

Se señaló que determinados métodos de muestreo y de enriquecimiento de cultivo bacteriano utilizados en los estudios influyen en la fiabilidad y la exactitud de los datos; por ejemplo, las muestras del enjuague de las aves, las muestras por medio de hisopos y de la piel extirpada no producen resultados equivalentes. De igual manera, los cultivos de muestras de la cama de las aves de corral pueden tener una sensibilidad diferente cuando se comparan con el cultivo de hisopos cloacales.

Insuficiencia de los datos

- Falta información sobre la distribución del tiempo y la temperatura para el almacenamiento y la cocción en distintos ámbitos nacionales. De igual manera las vías para la contaminación cruzada son difíciles de identificar y modelizar.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

- La sensibilidad de los diferentes métodos de enumeración es variable. Se necesitan métodos de enumeración más sensibles.
- Para mejorar los cálculos de riesgo se requieren datos más detallados que describan los patrones del consumo.
- El conocimiento del tiempo de supervivencia de *Salmonella* por debajo de 4 grados C es esencial para efectuar evaluaciones de exposiciones microbiológicas predictivas que sean representativas del comercio internacional de productos avícolas.
- Se necesitan más datos sobre alimentos para pollos libres de *Salmonella*, animales de reposición libres de *Salmonella*, el ayuno antes de la matanza y los procesos de escaldado, desplumado y evisceración para modelizar eficazmente los beneficios de las intervenciones de control en los niveles de la producción y el procesamiento.

5.4. Cuestiones que deben señalarse a la atención de la FAO y la OMS

- La FAO y la OMS deberían establecer un medio para que la industria alimentaria y agrícola suministren datos de propiedad registrada sobre los agentes patógenos y las variables del procesamiento de alimentos.
- La FAO y la OMS deberían solicitarle a la CCA que proponga cuestiones puntuales sobre la gestión de riesgos para continuar perfeccionando las evaluaciones de riesgos con respecto a *Salmonella*.

6. Caracterización de los peligros asociados a la presencia de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para consumir y evaluación de la exposición

Los grupos de trabajo examinaron en forma pormenorizada los documentos técnicos presentados a la consulta sobre la identificación y la caracterización de los peligros de *L. monocytogenes* y la evaluación de las exposiciones correspondientes. El texto completo de los documentos técnicos puede solicitarse a la FAO y la OMS y se encontrará también en las siguientes direcciones de Internet:

<http://www.fao.org/WAICENT/FAOINFO/ECONOMIC/ESN/pagerisk/riskpage.htm>
y <http://www.who.int/fsf/mbriskassess/index.htm>.

Los resúmenes ejecutivos de estos documentos, que se presentan más adelante, se actualizaron durante la consulta para tomar en cuenta algunas de las preguntas y comentarios sobre los documentos derivados de estos debates.

Introducción

Por definición, los alimentos listos para consumir no se cocinan ni se someten a otros tratamientos listericidas inmediatamente antes del consumo. En consecuencia, la ocurrencia y el posible crecimiento de *L. monocytogenes* en estos productos puede llevar a la exposición humana. El objetivo general de la caracterización de los peligros de *L. monocytogenes* y de la evaluación de las exposiciones en diferentes alimentos listos para consumir es obtener estimaciones del riesgo para la salud de grupos de consumidores o de la población en su conjunto. Estos cálculos se pueden usar luego para identificar las estrategias y acciones que reducen el nivel de ese riesgo a la exposición. La evaluación de exposiciones y la caracterización de riesgos asociados a la presencia de *L. monocytogenes* en diferentes alimentos listos para consumir dependen de las características de la virulencia y la ecología microbiana en determinados productos. Los documentos examinados en esta consulta y los resúmenes de los debates que aparecen más adelante incluyen varios ejemplos de cómo se puede realizar la caracterización de los peligros de *L. monocytogenes* y la evaluación de la exposición en alimentos listos para consumir.

6.1. Identificación de los peligros y caracterización de los peligros de *L. monocytogenes* en alimentos listos para consumir

6.1 A Resumen ejecutivo

Introducción

L. monocytogenes está ampliamente distribuido en el ambiente y se ha aislado de diversas fuentes, entre ellas el suelo, la vegetación, el ensilaje, la materia fecal, las aguas residuales y el agua. Al parecer es un residente transitorio del aparato digestivo de los seres humanos y entre 2 y el 10% de la población general es portadora del microorganismo sin ninguna consecuencia adversa evidente. La bacteria puede crecer a temperaturas de refrigeración y es resistente a diversas condiciones ambientales, lo que le permite sobrevivir más tiempo en condiciones adversas que la mayor parte de

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

las demás bacterias que no forman esporas. La mayoría de los casos de listeriosis humana son esporádicos y la fuente y la vía de infección generalmente no se conocen, si bien se considera que los alimentos contaminados son la principal vía de transmisión. Los alimentos asociados con mayor frecuencia con la listeriosis humana son productos listos para consumir que soportan el crecimiento de *L. monocytogenes*, tienen un tiempo de conservación prolongado en condiciones de refrigeración y se consumen sin tratamiento listericida. La listeriosis invasiva (es decir, las infecciones por *L. monocytogenes* graves) es una enfermedad relativamente rara pero a menudo grave, por lo general con tasas de incidencia de 4 a 8 casos por 1.000.000 personas y tasas de letalidad de 20 a 30% entre los pacientes hospitalizados.

L. monocytogenes causa la enfermedad al penetrar la mucosa del aparato digestivo e infectar luego sitios normalmente estériles dentro del organismo. La probabilidad de que *L. monocytogenes* invada el tejido intestinal depende de varios factores, entre ellos el número de microorganismos consumidos, la sensibilidad del huésped y la virulencia de la bacteria ingerida. Todas las cepas de *L. monocytogenes* parecen ser patógenas pero la virulencia, según se definió en estudios en animales, varía considerablemente. La listeriosis es una infección oportunista que con mayor frecuencia afecta a aquellos con enfermedades subyacentes graves (terapia inmunosupresiva, SIDA y condiciones crónicas que deterioran el sistema inmunitario como por ejemplo la cirrosis), a las mujeres embarazadas, a los fetos y neonatos, y a los ancianos. La bacteria afecta con mayor frecuencia al útero grávido, al sistema nervioso central y al torrente sanguíneo; las manifestaciones de la listeriosis incluyen la bacteriemia, meningitis, encefalitis, endocarditis, meningoencefalitis, el aborto espontáneo, la enfermedad neonatal, el nacimiento prematuro, la enfermedad prodrómica en las mujeres embarazadas, la septicemia y la muerte prenatal. Los períodos de incubación antes que las personas se tornen sintomáticas pueden variar de unos pocos días hasta los tres meses.

L. monocytogenes también puede causar gastroenteritis febril leve en individuos por lo demás sanos. La importancia para la salud pública de este tipo de listeriosis es mucho menor que la de la listeriosis invasiva.

Objetivos

El alcance y los objetivos del presente trabajo fueron evaluar cuantitativamente la naturaleza de los efectos adversos sobre la salud asociados con la presencia de *L. monocytogenes* en los alimentos listos para comer y evaluar la relación entre la magnitud de la exposición transmitida por los alimentos (dosis) y la frecuencia de estos efectos sobre la salud (respuesta).

Método

El método adoptado por el grupo de expertos consistió en examinar y resumir la bibliografía pertinente a la caracterización de los peligros originados por este agente patógeno, y los modelos de dosis-respuesta disponibles. A falta de estudios de alimentación de seres humanos y de agentes patógenos substitutivos, se compararon y evaluaron varios modelos de dosis-respuesta basados en datos epidemiológicos, estudios en animales, deducciones de expertos o en combinaciones de estos. Las relaciones dosis-respuesta modelan la probabilidad de ocurrencia de diferentes

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

resultados biológicos como por ejemplo la infección, la morbilidad o la mortalidad en función de la dosis de *L. monocytogenes* ingerida.

Resultados más importantes

La cuestión de cuál es la forma funcional de la relación dosis-respuesta que describe mejor la realidad de la interacción entre *L. monocytogenes* y los seres humanos no se ha resuelto. Sin embargo, la respuesta sumamente variable de una población humana ante la exposición a un agente patógeno transmitido por los alimentos, indica que la probabilidad de que una persona se enferme debido a esta causa depende de la interacción del huésped, los agentes patógenos y la matriz del alimento. Varias relaciones empíricas que abarcan una variedad de supuestos se han aplicado para elaborar un modelo de la dosis-respuesta de *L. monocytogenes*. Estos modelos pueden ajustarse a los datos igualmente bien, pero dan predicciones ampliamente dispares en la región de la dosis correspondiente a los niveles de *L. monocytogenes* que comúnmente se encuentran en los alimentos. La influencia de los factores del huésped se ha estudiado desarrollando relaciones específicamente para personas susceptibles y no susceptibles. Los efectos potenciales de la matriz del alimento en la relación dosis-respuesta no se consideraron como variable en ninguno de los modelos debido a la insuficiencia de los datos.

Los modelos disponibles, que se han evaluado con un grado variable de complejidad contra los datos epidemiológicos de seres humanos, incluyen (clasificados según el dato del que se elabora el modelo): 1) Infección (modelo de Weibull-Gamma, modelo exponencial, modelo Beta Poisson); 2) Morbilidad (modelo exponencial, modelo USFDA/USDA); 3) Mortalidad (modelo USFDA/USDA, modelo exponencial). En todos los modelos se ha supuesto que, en teoría, una única célula bacteriana tiene el potencial de causar enfermedad. En los modelos experimentales esta probabilidad se expresa por el "valor r" (véase el cuadro 6.1). Cada uno de los modelos de dosis-respuesta examinados tiene características y limitaciones específicas (figura 6.1 y cuadro 6.1). La figura 6.1 se incluye con fines ilustrativos y se ha de ser cauto al interpretar estas curvas ya que se sustentan en diferentes conclusiones, tipos de datos etc.; en general, las predicciones basadas en modelos muestran un grado alto de incertidumbre y variación.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

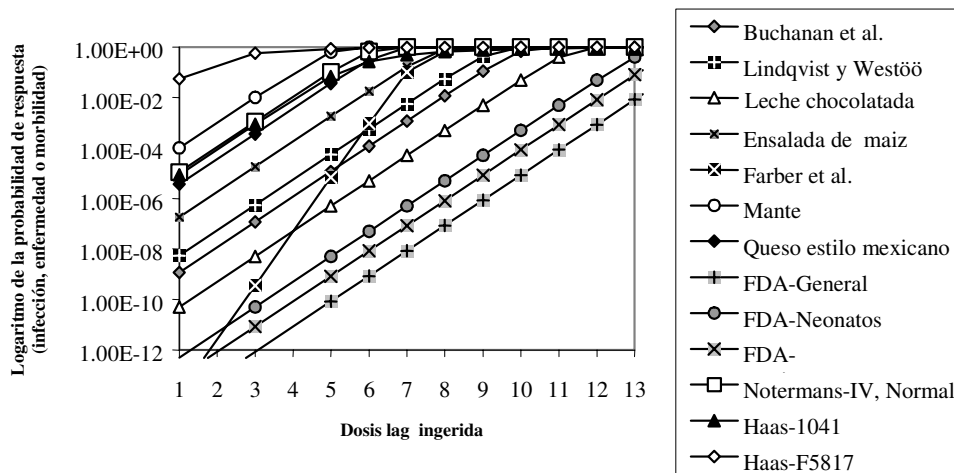


Figura 6.1. Comparación de los modelos de dosis-respuesta disponibles para describir la infección, la morbilidad y la mortalidad.

NOTA: Los puntos en las curvas son solo para fines de referencia y no representan datos. Esta figura se incluye con propósitos ilustrativos y se deberá ser cauteloso al interpretar estas curvas puesto que se sustentan en diferentes conclusiones, tipos de datos, etc., y en general las predicciones basadas en los modelos muestran un alto grado de incertidumbre y variación.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

Cuadro 6.1 Resumen de los modelos dosis-respuesta disponibles para *Listeria monocytogenes* que son comparados en este documento. Los modelos se resumen en el mismo orden en el que se presentan en la Figura 6.1.

Modelo/e estudio	Punto final biológico	Modelo/ Parámetros	Comentarios
Buchanan <i>et al.</i> (1997)	Morbilidad (listeriosis grave) Basado en estadísticas anuales y en datos de encuestas de alimentos	¹ Exponencial $*r = 1.18 \times 10^{-10}$	Basado en un cálculo de individuos inmunocomprometidos. Es deliberadamente moderado y da por supuesto que todos los casos fueron causados por una única categoría de alimentos. Morbilidad prevista ₅₀ = 5.9×10^9 UFC. El valor <i>r</i> es aproximadamente igual a la probabilidad de que una única célula de <i>L. monocytogenes</i> pueda causar enfermedad grave.
Lindqvist y Westoo (2000)	Morbilidad (listeriosis grave) Basado en estadísticas anuales de enfermedades y en datos de encuestas de alimentos	¹ Exponencial $*r = 5.6 \times 10^{-10}$	Basado en un cálculo de individuos inmunocomprometidos. Es deliberadamente moderado y da por supuesto que todos los casos fueron causados por una única categoría de alimentos. Morbilidad prevista ₅₀ = 1.2×10^9 UFC. El valor <i>r</i> es aproximadamente igual a la probabilidad de que una única célula de <i>L. monocytogenes</i> pueda causar enfermedad grave.
Leche chocolatada, estudio actual	Gastroenteritis febril	¹ Exponencial $*r = 5.8 \times 10^{-12}$	Basado en un brote asociado con consumo de leche chocolatada. La población estuvo limitada a individuos inmunocompetentes que padecieron solo síntomas de gastroenteritis.
Ensalada de maíz, estudio actual	Gastroenteritis febril	¹ Exponencial $*r = 1.8 \times 10^{-8}$	Basado en un brote asociado con el consumo de ensalada de maíz. La población estuvo limitada a individuos inmunocompetentes que padecieron solo síntomas de gastroenteritis. La curva de dosis-respuesta puede ser sumamente moderada debido a que los datos de las dosis son extremadamente limitados.
Farber <i>et al.</i> (1996)	Infección grave en los seres humanos, basada en conclusiones de expertos	² Weibull-gamma, $\alpha = 0.25$ $\beta_{\text{Alto riesgo}} = 10^{11}$ $b = 2.14$	Dosis calculada para que un 50% de la población contraiga la infección: Alto riesgo: 480.000 UFC Bajo riesgo: 48.000.000 UFC El modelo tiene una utilidad limitada debido a la sobre predicción del número de enfermedades graves y a una falta general de transparencia con relación a cómo se llegó a las diversas suposiciones.
Mantequilla, estudio actual y FDA (2000)	Morbilidad (listeriosis grave) Análisis de datos de brotes	¹ Exponencial $*r = 1.02 \times 10^{-5}$	Basado en un brote en Finlandia causada por mantequilla. La población afectada fue un grupo de individuos sumamente inmunocomprometidos en un hospital. Morbilidad prevista ₅₀ = 6.8×10^4 UFC
Queso de estilo mexicano	Morbilidad (listeriosis perinatal) Análisis de datos de	¹ Exponencial $*r = 3.7 \times 10^{-7}$	Basado en un brote en mujeres embarazadas en los Estados Unidos causado por consumo de queso de estilo mexicano. Morbilidad prevista ₅₀ = 1.9×10^6 UFC.

* *r* = probabilidad de que una única célula cause infección

¹ Modelo exponencial: parámetro único. Se da por supuesto que los microorganismos ocurren aleatoriamente y en forma independiente

² Modelo Weibull-Gamma : Tres parámetros. Basado en el modelo Weibull, la interacción huésped/patógeno sigue una distribución modificada por dos factores.

³ Modelo US FDA/USDA: El animal de laboratorio substitutivo se utiliza para establecer la forma de la curva dosis-respuesta. Se usaron datos epidemiológicos de los EE.UU. para fijar los límites del factor restrictivo (anclar los resultados)

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

, estudio actual y la FDA (2000)	brotos		
FDA- General, FDA (2000)	Mortalidad Basado en la combinación de la letalidad de animales (ratones) y estadísticas de muertes humanas	³ El modelo original se basó en modelos matemáticos múltiples ponderados. En el presente estudio se usó in modelo exponencial conjuntamente con las predicciones para las dosis 10 ¹² a fin de representar * r = 8.5 x 10 ⁻¹⁶	El modelo incluye a individuos entre las edades de 30 días y 60 años. Incluye la consideración de las distribuciones de la virulencia de la cepa. Basado en datos de letalidad de ratones, “anclados” para que el modelo proporcione una predicción compatible con la incidencia de las infecciones letales por <i>L. monocytogenes</i> informadas en FoodNet (La Red de Vigilancia Activa de Enfermedades Transmitidas por los Alimentos de los EE.UU.). El número de casos de listeriosis grave se calculó multiplicando las muertes previstas por un factor de 5. El DL ₅₀ asociado con este valor r debería considerarse de carácter especulativo e interpretado en el sentido de que indica que una porción significativa de la población no es susceptible.
FDA- Neonatos, FDA (2000)	Mortalidad Basado en la combinación de la letalidad de animales (ratones) y estadísticas de muertes humanas	³ El modelo original se basó en modelos matemáticos ponderados múltiples. En el presente estudio se usó un modelo exponencial conjuntamente con las predicciones para las dosis 10 ¹² para representar * r = 5.0 x 10 ⁻¹⁴	El modelo incluye fetos y neonatos de menos de 30 días de edad. Da por supuesto que la exposición es <i>in utero</i> . Incluye la consideración de las distribuciones de la virulencia de la cepa. Basado en datos de letalidad de ratones, “anclados” para que el modelo proporcione una predicción compatible con la incidencia de las infecciones letales por <i>L. monocytogenes</i> informadas en FoodNet de los CDC. El DL ₅₀ asociado con este valor-r debería considerarse de carácter especulativo e interpretado en l sentido de que indica que una porción significativa de la población no es susceptible.
FDA- Ancianos, FDA (2000)	Mortalidad Basado en la combinación de la letalidad de animales (ratones) y estadísticas de muertes humanas)	³ El modelo original basó en múltiples modelos matemáticos ponderados múltiples. En el presente estudio se usó un modelo exponencial conjuntamente con las predicciones para las dosis 10 ¹² para representar * r = 8.4 x 10 ⁻¹⁵	El modelo incluye a individuos de más de 60 años de edad y la consideración de las distribuciones de la virulencia de la cepa. Basado en datos de letalidad de ratones, “anclaron” para que el modelo proporcione una predicción compatible con la incidencia de infecciones letales por <i>L. monocytogenes</i> informadas en FoodNet. El número de casos de listeriosis grave se calculó multiplicando el numero de muertes previstas por un factor de 5. El DL ₅₀ asociado con este valor r debe considerarse de carácter especulativo e interpretarse en el sentido de que indica que una porción significativa de la población no es susceptible.
Noterman s-IV, normal, Noterman s <i>et al.</i> , (1998)	Mortalidad en ratones	¹ Modelo exponencial * r = 1.1 x 10 ⁻⁶	Basado en ratones inyectados IV con <i>L. monocytogenes</i> . Los ratones estuvieron expuestos anteriormente a <i>L. monocytogenes</i> . Los ratones que no estuvieron expuestos anteriormente fueron más sensibles a <i>L. monocytogenes</i> . El uso de la mortalidad en los ratones sin corrección por la evidente sensibilidad reducida de los seres humanos a <i>L. monocytogenes</i> condujo a una sobrestimación sustancial de la mortalidad en los seres humanos
Haas <i>et al.</i> (1999)	Infección en ratones	⁴ Beta Poisson y Exponencial (ningún ajuste)	El uso de la infección en los ratones sin corrección por la sensibilidad reducida evidente de los seres humanos ra <i>L. monocytogenes</i> condujo a una sobrestimación

* r = probabilidad de que una única célula cause infección

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

	<p><u>Cepa 1041</u></p> <p>$\alpha = 0.17$</p> <p>$DI_{50} = 2.1$</p> <p>$\times 10^6$</p> <p><u>Cepa F5817</u></p> <p>$\alpha = 0.25$</p> <p>$DI_{50} = 2.8$</p> <p>$\times 10^2$</p>	<p>sustancial de la incidencia de la infección en los seres humanos. La selección del punto final de la infección de sitios normalmente estériles en los ratones dificulta la correlación con enfermedades humanas.</p>
--	--	---

En este momento no es posible pronunciarse en favor de un modelo único de dosis-respuesta. En parte, esto refleja el hecho de que los modelos se basan en respuestas biológicas diferentes y usan diferentes tipos de datos (por ejemplo, estadísticas anuales de enfermedades, modelos animales, investigaciones de brotes) (cuadro 6.1). El uso de varias relaciones de modelos de dosis-respuesta es el método recomendado para abordar la incertidumbre relacionada con nuestro conocimiento insuficiente de las relaciones dosis-respuesta. Actualmente, solo se cuenta con elementos de juicio limitados en que basar la selección de un modelo de dosis-respuesta y se necesitan mejores herramientas para comparar modelos diferentes. Sin embargo, la elección del modelo que conviene utilizar dependerá de factores tales como la finalidad de la evaluación de riesgos y el nivel y la complejidad de los recursos con que cuentan los evaluadores de riesgos. Para ello es necesario que la base para las diversas relaciones dosis-respuesta y su repercusión sobre la evaluación de riesgos general se comuniquen adecuadamente a los gerentes de riesgo que solicitan la evaluación.

La ausencia de datos sobre los seres humanos, la información epidemiológica incompleta, las dificultades para extrapolar los datos de animales a los seres humanos y la falta de modelos mecanicistas son todos factores limitantes que se han identificado aquí y que contribuyen a la incertidumbre de la descripción de la relación dosis-respuesta. El método aplicado en el modelo US-FDA/USDA es digno de mención ya que aborda varias de estas limitaciones, aunque requerirá una evaluación más a fondo y sería interesante evaluar ese modelo con datos nuevos e independientes que no se hayan usado para calibrar el modelo.

Insuficiencia de los datos

Las limitaciones de los modelos de dosis-respuesta examinados reflejan la necesidad de disponer de nuevos datos y de un conocimiento científico mayor de los mecanismos de patogenicidad del agente patógeno y de los efectos del huésped y de la matriz de los alimentos que influyen en la posibilidad de causar enfermedad. Como resultado de esta evaluación se determinó la necesidad de disponer de mayores conocimientos de los siguientes aspectos:

¹Modelo exponencial: parámetro único. Se da por supuesto que los microorganismos ocurren aleatoriamente y de manera independiente

³Modelo US FDA/USDA: El animal de laboratorio substitutivo se utiliza para establecer la forma de la curva dosis-respuesta. Se usaron datos epidemiológicos de los EE.UU. para fijar los límites del factor limitativo (anclar los resultados)

⁴Modelo Beta Poisson: Dos parámetros. Heterogeneidad de la interacción de huésped/agente patógeno

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

- La repercusión del tipo de alimentos (matriz de los alimentos) en la capacidad de *L. monocytogenes* para causar enfermedades.
- La identificación de los factores principales de virulencia en el aislamiento de *L. monocytogenes* que conducen a una diversidad manifiesta en la capacidad de las cepas de este agente patógeno para causar enfermedades.
- La determinación de la distribución del potencial de virulencia entre los aislamientos de *L. monocytogenes* de los alimentos.
- Datos epidemiológicos mejorados relacionados con los brotes y casos esporádicos de listeriosis, en particular los datos necesarios para calcular las tasas de ataque, determinar la dosis consumida por los individuos y evaluar la salud y el estado inmune tanto de las personas sintomáticas como asintomáticas.
- Cálculos más exactos de la proporción real de la población en mayor riesgo de listeriosis invasiva.

Conclusiones

Aun cuando cada uno de los modelos de dosis-respuesta correspondientes a *L. monocytogenes* evaluados en este informe presenta algunas limitaciones, se llegó a la conclusión de que hay varios modelos que podrían ser útiles para perfeccionar las evaluaciones de riesgos con respecto a este microorganismo. Sin embargo, en el momento actual sería aconsejable considerar el uso de múltiples modelos de dosis-respuesta cuando se calculan los riesgos. Los usuarios de los modelos deben considerar en mayor medida los modelos que proporcionan una imagen más exacta de las relaciones dosis-respuesta al captar la interacción total de los efectos del huésped, los agentes patógenos y la matriz de los alimentos.

El uso de cualquiera de los modelos debe ser compatible con el hecho de que la listeriosis invasiva grave es una enfermedad transmitida por los alimentos poco común que en gran parte, aunque no totalmente, afecta a poblaciones específicas en situación de alto riesgo. Sin embargo, aun en estos grupos la probabilidad de ocurrencia de enfermedad parece baja. Por lo tanto, se espera que los modelos dosis-respuesta basados en los modelos animales que se seleccionaron por su sensibilidad a *L. monocytogenes* sean de utilidad limitada para predecir la respuesta humana, a menos que las relaciones dosis-respuesta para el modelo animal puedan correlacionarse apropiadamente con la respuesta de enfermedad en los seres humanos. Sin una base adecuada en las enfermedades humanas, tales modelos no pueden conducir a cálculos de riesgos exactos y útiles. Cuando se usan datos de animales parece que modelar la letalidad o la listeriosis invasiva grave es más eficaz con relación a las enfermedades humanas que modelar la infección. En el momento actual, se desconoce en gran parte el impacto de la gastroenteritis febril para la salud pública. Las circunstancias que conducen a estos síntomas entre la población sana parecen ser suficientemente diferentes de tal manera que la utilidad de usar esto como conclusión biológica para perfeccionar las relaciones dosis-respuesta es limitada.

Al parecer, las relaciones dosis-respuesta elaboradas sobre la base de las estadísticas epidemiológicas y sanitarias anuales de un país pueden ser útiles para

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

predecir las relaciones dosis-respuesta en las poblaciones de otros países con un nivel similar de desarrollo. Los mismos modelos pueden ser aplicables a otros países también, aun cuando se debe tomar en cuenta la influencia de las diferencias demográficas y el tamaño de las subpoblaciones en mayor riesgo.

Recomendaciones

- Considerar la posibilidad de usar los modelos de dosis-respuesta múltiples cuando se calcula el riesgo.
- Establecer pautas para formar la base para la selección de los modelos de dosis-respuesta y las herramientas para compararlos.
- Evaluar los modelos de dosis-respuesta sometiéndolos a prueba frente a datos independientes.
- Evitar el uso de la gastroenteritis febril como una conclusión biológica en la elaboración de modelos.
- Evaluar el efecto del tipo de alimentos (matriz de alimentos) sobre la capacidad de *L. monocytogenes* para causar enfermedades.
- Identificar los factores principales de la virulencia en los aislamientos de *L. monocytogenes* que conducen a la diversidad manifiesta en la capacidad de las cepas de este agente patógeno para causar enfermedad.
- Determinar la distribución del potencial de virulencia en los aislamientos de *L. monocytogenes* de los alimentos.
- Obtener los datos epidemiológicos necesarios para calcular las tasas de ataque, determinar la dosis de exposición y evaluar la salud y el estado inmune de las personas tanto sintomáticas como asintomáticas.
- Calcular la población en alto riesgo.

6.1.B Resumen de los debates sobre la identificación de los peligros y la caracterización de los peligros

Limitaciones de los modelos de dosis-respuesta para la caracterización de los peligros de L. monocytogenes

Hay datos epidemiológicos que indican que a dosis bajas *L. monocytogenes* puede causar listeriosis. Por el contrario, las estimaciones cuantitativas de la exposición indican que todos los consumidores están expuestos muchas veces por año a dosis muy altas de *L. monocytogenes* en los alimentos listos para consumir. Esto indica que falta un elemento en nuestro conocimiento de la listeriosis transmitida por los alimentos listos para consumir que posiblemente está relacionado con la variabilidad de la virulencia de las cepas de este microorganismo. Por ejemplo, el establecimiento de cepas "epidémicas" en el proceso de producción de alimentos se reconoce como un elemento común a varios brotes de la listeriosis.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

Virulencia de *L. monocytogenes*

Actualmente todas las cepas de *L. monocytogenes* se consideran virulentas y aun no se ha desarrollado un marcador biológico aceptable para detectar la virulencia de las cepas y los factores del huésped que se relacionan con ó incrementan la susceptibilidad del huésped.

Aplicación de los modelos de dosis-respuesta en diferentes países

Los modelos de dosis-respuesta pueden ser genéricos. Sin embargo, los modelos probablemente tendrían una mayor aplicación internacional mediante el aporte de datos de diferentes regiones del mundo. Se ha promovido la validación de modelos mediante el uso de tales datos.

6.2. Evaluación de la exposición a *L. monocytogenes* en alimentos listos para consumir

6.2.A Resumen ejecutivo

Introducción

El presente trabajo se propuso como objetivo evaluar cuantitativamente la exposición humana a *L. monocytogenes* en alimentos preparados listos para comer. Esta evaluación se usa para calcular el número de comidas que contienen el agente patógeno y el número de microorganismos consumido. La evaluación de la exposición se combina luego con una caracterización de los peligros, de modo que se puedan calcular la magnitud y la gravedad de los riesgos para la salud humana.

Objetivos

El objetivo de este informe sobre la evaluación de las exposiciones a *L. monocytogenes* en los alimentos listos para consumir es:

- Proporcionar un resumen de los temas que se deben considerar;
- Describir y evaluar los métodos que se pueden utilizar;
- Compilar y presentar datos e información pertinentes; y
- Demostrar la aplicación de la evaluación de exposiciones a cuestiones específicas de la gestión de riesgos para su uso en los países tanto industrializados como en vías de desarrollo.

Método

En el informe se analizan cuestiones relacionadas con la evaluación de la exposición. Se incluye una revisión amplia de los principios generales y de los métodos para modelar, además de un glosario de términos técnicos. También se examinan los méritos de varios métodos y su importancia para diferentes cuestiones de riesgo.

Se examinan y evalúan once ejemplos de evaluaciones de exposiciones

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

tomados de anteriores evaluaciones de riesgos de carácter cualitativo descriptivo y cuantitativo, así como documentos relacionados con el tema. Para ello se utilizaron varios criterios basados en los principios y los lineamientos del Codex de 1999 para realizar la evaluación de riesgos microbiológicos. Estos ejemplos muestran diferentes métodos e ideas para elaborar modelos de la exposición a *L. monocytogenes* en determinados alimentos listos para comer y en diferentes países y regiones.

Además, se iniciaron siete nuevas evaluaciones de exposiciones. La selección de estos ejemplos se basó en diversos elementos de juicio, entre ellos:

- diferentes productos alimenticios;
- alimentos listos para comer apenas procesados y sumamente procesados;
- antecedentes de listeriosis asociada con los alimentos;
- potencial de crecimiento e inactivación durante el almacenamiento a largo plazo;
- efectos potenciales de los excesos de temperatura;
- efecto de un paso de inactivación, por ejemplo, la pasteurización;
- posibilidad de contaminación después del procesamiento;
- altas tasas de consumo; y
- utilización en el comercio internacional.

Se elaboró un modelo de los siguientes alimentos preparados listos para consumir desde la venta al por menor hasta el punto del consumo.

- leche cruda y no pasteurizada;
- helados;
- queso de blando ó madurado con mohos.

Se elaboraron modelos desde el inicio de la producción hasta el punto del consumo de los siguientes alimentos listos para consumir:

- hortalizas mínimamente procesadas;
- salmón ahumado; y
- carnes semifermentadas.

Además, hay un ejemplo específico en el que se compara el efecto de tolerancia cero y una tolerancia de 100 UFC/g en el punto del consumo.

El objetivo de estos ejemplos es ilustrar el efecto sobre la exposición de:

- el procesamiento;

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

- los niveles de contaminación bajos en productos que no permiten el crecimiento de *L. monocytogenes*;
- el almacenamiento a largo plazo sobre el aumento o la disminución de la concentración de *L. monocytogenes*; y
- la frecuencia del consumo y el tamaño de la porción de comida.

Se identificaron los datos que faltaban y que hasta ahora impedían que se completasen la evaluación de exposiciones y se formularon recomendaciones sobre la mejora de las evaluaciones de exposiciones y su aplicación a los alimentos listos para consumir. Como complemento del informe se adjunta una lista bibliográfica importante de las fuentes de datos y de información pertinentes, aunque también en las diferentes secciones se incluyen referencias específicas.

Resultados más importantes

Entre las evaluaciones publicadas e inéditas que se examinaron se incluyeron evaluaciones de *L. monocytogenes* en leche bovina; pescados y mariscos; salmón y trucha ahumados; queso blando hecho de leche cruda; repollo cortado en tiras finas; carnes procesadas; y 21 grupos de alimentos listos para consumir. Estas evaluaciones se prepararon en Australia, Canadá, Francia, Suecia y los Estados Unidos. Además, se examinó el informe de una consulta de expertos de la FAO sobre la repercusión en el comercio de la presencia de *Listeria* en los productos pesqueros.

Todas las evaluaciones tenían metas claras aunque muy distintas entre sí, lo que llevó a que se adoptaran métodos y niveles de complejidad diferentes. En todos ellos se hizo alusión a la insuficiencia de los datos disponibles y a la consiguiente necesidad de adoptar algunos supuestos. Los supuestos se incorporaron en un método de modelaje bien desarrollado en algunos ejemplos y no tanto en otros y que puso de manifiesto la evolución de la complejidad durante el período de seis años (1994–2000) desde que se publicó la primera evaluación de la exposición a *L. monocytogenes* en alimentos listos para consumir. En ninguna evaluación se consideró con sentido riguroso el efecto de los supuestos inherentes al modelo.

Aun cuando todos los métodos que se recomiendan en este informe se usaron en una u otra de las evaluaciones de exposiciones examinadas, ninguno llega a abarcar totalmente el proceso “desde la granja al consumidor” utilizando un modelo enteramente estocástico. En el estudio más extenso se evaluó la exposición de muchos tipos de alimentos agrupados en 21 categorías con un modelo del crecimiento de *L. monocytogenes* que comprendía solo el proceso desde la venta al por menor al

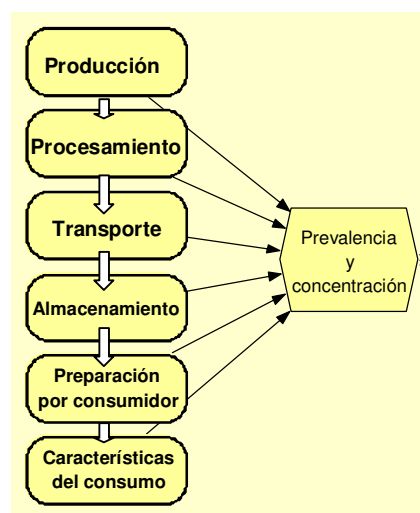


Figura 6.2: Diagrama de flujo de productos en el que se indica el seguimiento de los cambios en la prevalencia y la concentración de *L. monocytogenes* en un alimento.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

punto de consumo.

Para la evaluación de exposiciones de ejemplos nuevos se elaboró una estructura del modelo genérica, la que se muestra en la figura 6.2. La figura explica la necesidad de rastrear los cambios en la prevalencia y concentración de *L. monocytogenes* en los alimentos listos para consumir a medida que avanzan a través del sistema alimentario hasta el punto del consumo. La

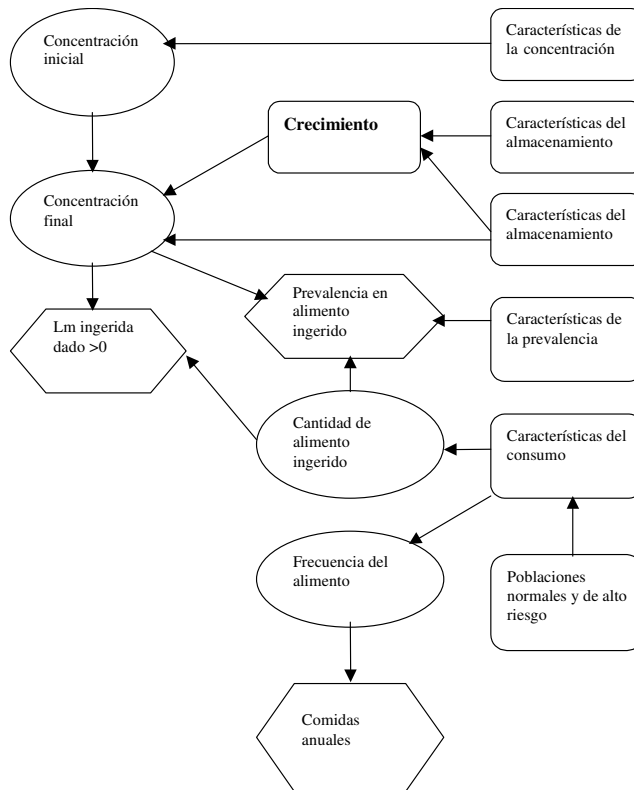


Figura 6.3. Diagrama de influencia en el que se indican los factores que afectan la exposición de los seres humanos a *L.monocytogenes* en alimentos listos para consumir.

La figura 6.3 ilustra la interacción de los factores que influyen en el nivel de exposición, y la necesidad de diferenciar la exposición de diferentes subgrupos de población. En una evaluación de exposiciones completada, el resultado característico es el número simulado de *L. monocytogenes* en una ración contaminada. Por ejemplo, en el modelo de la exposición asociada con el queso blando, la distribución prevista de la concentración de *L. monocytogenes* en las raciones se muestra en la figura 6.4. La evaluación de la exposición predice además que los consumidores en situación de riesgo normal, consumirán de 4 a 22 raciones de queso blando por año, y que en el caso de los consumidores en alto riesgo, el consumo es de 3 a 17 raciones del queso blando por año. Se predice que el 4% (mediana) de dichas raciones está contaminado (figura 6.4).

El punto de partida en la evaluación de la exposición depende de la cuestión sobre la cual el gestor de riesgos solicita asesoramiento. Por ejemplo, en el caso de los alimentos listos para consumir que no se someten a un tratamiento bactericida para la listeria, puede ser necesario que la evaluación incluya posibles fuentes de contaminación en la etapa de la cosecha o del crecimiento. En cambio, tratándose de productos que sí se someten a un paso de tratamiento bactericida para la listeria pero que se pueden contaminar o volver a contaminar, el modelo que se elabore sólo deberá incluir los pasos posteriores al paso del tratamiento par la listeria.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

Es necesario determinar las características del consumo de alimentos de los subgrupos de la población particularmente susceptibles a la listeriosis, pero esto resultó difícil sobre la base de los datos de encuestas disponibles.

A menudo un asesor necesita determinar la prevalencia y concentración en un punto de la cadena alimentaria a partir de un punto anterior de la cadena porque no se pueden obtener datos específicos sobre el punto de consumo. Esto también es importante para poder evaluar la eficacia de los pasos de intervención propuestos. Para superar la falta de datos, o para realizar la evaluación de procesos de riesgos, normalmente habrá que elaborar y usar modelos matemáticos e incluir los supuestos adecuados. Actualmente se dispone de modelos de crecimiento, supervivencia y muerte de *L. monocytogenes*, incluidos los modelos que predicen aceptablemente la tasa de crecimiento en cultivos puros y en pruebas de desafío. Sin embargo, hay indicios de que los modelos pueden ser menos exactos para los alimentos naturalmente contaminados con *L. monocytogenes*. Las evaluaciones de exposiciones deben reconocer explícitamente las limitaciones de la generación actual de modelos de microbiología predictiva para que el proceso de evaluación de riesgos sea transparente.

Aunque se encontró que los modelos estocásticos eran preferibles, tienen algunas desventajas potenciales. Por ejemplo, a medida que aumenta la complejidad del modelo, los límites de incertidumbre y variabilidad se amplían hasta un punto en que transmiten poca información útil al gerente de riesgos.

El uso de un método de evaluación de riesgos permite obtener conocimientos útiles. Sin embargo, aún no está disponible la amplia gama de datos de calidad requeridos para completar las evaluaciones de riesgos. A continuación se enumeran por separado las carencias específicas que se identificaron en los datos.

Insuficiencia de los datos

- Incidencia/prevalencia de *L. monocytogenes* en fuentes ambientales, incluidos i) los ambientes agrícolas, por ejemplo el suelo y el agua de pozo; el suelo cultivado con diferentes cultivos y el suelo sin cultivar utilizado para pastoreo en diferentes épocas del año, ensilaje, estiércol fresco y procesado, equipo agrícola y trabajadores agrícolas; ii) ambientes acuáticos, marinos y de agua dulce donde se cosechan peces o moluscos y crustáceos, incluidos los efectos de las aguas residuales y de los desagües agrícolas en el agua, los equipos de pesca y la pesca comercial y recreativa.
- Incidencia/prevalencia de *L. monocytogenes* y concentración en la producción incluida i) la producción primaria: animales, peces y cultivos; ii) la producción

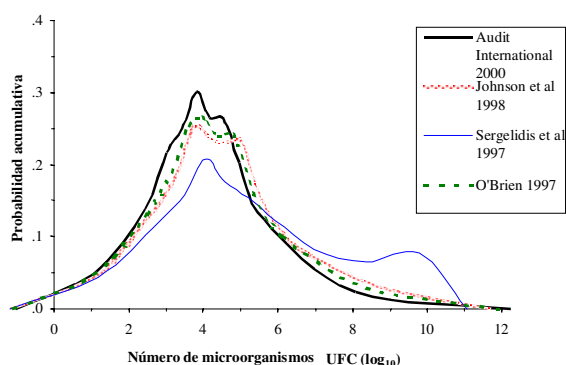


Figura 6.4: Distribución simulada del número de microorganismos *L. monocytogenes* en el 4% (mediana) de las porciones que se predicen están contaminadas. Las 4 líneas representan los datos basados en 4 estudios diferentes de las condiciones de conservación en refrigeradores domésticos.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

secundaria: por ejemplo, la preparación inicial, las reses en canal, el pescado eviscerado y almacenado, moluscos y crustáceos desconchados, frutas y hortalizas lavadas.

- Información sobre la formulación de productos, por ejemplo el pH, la actividad del agua y los humectantes, los preservadores (tales como el nitrito y los ácidos orgánicos, las bacterias acidolácticas) para facilitar y mejorar los cálculos del crecimiento, la supervivencia y la muerte microbianos.
- Datos para evaluar la validez de los modelos predictivos de *L. monocytogenes* en productos específicos, y reconocer el efecto de la historia previa del cultivo y las diferencias potenciales entre los productos contaminados naturalmente y los inoculados deliberadamente en las pruebas de desafío.
- Determinación de marcadores de virulencia de *L. monocytogenes* para que se pueda evaluar específicamente la exposición a dichas cepas.
- Identificación de las fuentes y los niveles de contaminación y recontaminación, tanto en el punto del procesamiento como de la venta al por menor, con información sobre la frecuencia y la carga microbiana transferida.
- La repercusión de la microbiota, incluidos los microorganismos de putrefacción, en el crecimiento y la supervivencia de *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo o en sus ingredientes y en la duración máxima de la conservación de los productos.
- Prevalencia y concentración de *L. monocytogenes* en envases ya terminados de alimentos listos para consumir.
- Manipulación en las ventas al por menor y por parte de los consumidores, en particular, tiempo y temperatura del almacenamiento, inclusión hecha de las mediciones más exactas de las condiciones del almacenamiento domiciliario, entre ellas las temperaturas de refrigeración por país y por región.
- Datos específicos sobre el consumo por poblaciones específicas, y en particular por las personas inmunocomprometidas o susceptibles, de productos listos para comer en lo concerniente a las raciones y la frecuencia de las comidas, incluso en los países en desarrollo.
- Datos epidemiológicos que permitan distinguir la enfermedad grave o potencialmente mortal (generalmente sistémica) de la enfermedad leve.

Conclusiones

El informe ha demostrado que es factible perfeccionar las evaluaciones de exposiciones para que sean de utilidad para quienes están a cargo de los riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos, pero que hay lagunas significativas en los datos necesarios para completar tales evaluaciones acerca de *L. monocytogenes* en alimentos listos para consumir. Por ejemplo, a corto plazo será necesario caracterizar la frecuencia del consumo y el tamaño de la porción de la comida, así como obtener

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

información sobre los tiempos y las temperaturas del almacenamiento domiciliario y las prácticas de manejo y preparación.

A pesar de estas limitaciones, se pueden obtener beneficios inmediatos del uso de modelos para la evaluación de exposiciones combinándolos con las caracterizaciones de los peligros para completar la caracterización de los riesgos. Hasta tanto los datos sean insuficientes, la evaluación de exposiciones seguirá dependiendo del uso de modelos de sistemas de producción y distribución de alimentos, de la ecología microbiana en los alimentos y de la optimización del empleo de los datos existentes. Concretamente, para facilitar el perfeccionamiento de la evaluación de exposiciones por parte de los asesores, tanto los experimentados como los que carecen de experiencia, se recomienda formular directrices y hacerlas ampliamente accesibles para aunar datos de fuentes distintas y con compatibilidad y calidad inciertas. También deben elaborarse directrices sobre el uso adecuado y el perfeccionamiento de modelos, la realización de ensayos referidos a la validez del modelo, la evaluación del efecto de los supuestos y la comunicación de la fiabilidad (por ejemplo, intervalos de confianza) de los resultados del uso de modelos.

Para que los modelos se puedan utilizar en la mayor medida posible, se deben elaborar y describir de manera transparente de modo que se les pueda adaptar y modificar de acuerdo con las necesidades de los gerentes de riesgos.

En el informe se estableció la necesidad a largo plazo de crear un banco internacional de datos sobre la evaluación de exposiciones, incluidos los datos proporcionados por la industria alimentaria. También se reconoció la necesidad de establecer sistemas de vigilancia de las enfermedades transmitidas por los alimentos.

Recomendaciones

Para evaluar las exposiciones se requieren datos sobre la prevalencia (frecuencia de la contaminación y de las comidas) y la dosis (nivel de contaminación y tamaño de las porciones de comidas con referencia a todas las edades, incluidos los niños y los ancianos). A fin de subsanar algunas de las insuficiencias de datos más importantes se recomienda:

- Alentar a los Países Miembros para que determinen y hagan conocer cuáles son las prácticas locales de almacenamiento y manipulación de alimentos en los establecimientos de comidas y en el hogar por parte de los consumidores, incluidos los tiempos y las temperaturas de almacenamiento.
- Ampliar el conocimiento de los datos sobre el consumo relacionados con los riesgos microbiológicos transmitidos por los alimentos coordinando esta actividad con los estudios de nutrición y consumo;
- Establecer un banco central de datos de carácter internacional para que, una vez compilados, se tenga acceso a ellos para utilizarlos en futuras evaluaciones de exposiciones;
- Desarrollar sistemas para el ingreso de datos en virtud de los cuales la industria pueda aportar su información a los procedimientos de evaluación de exposiciones sin temor de sufrir un perjuicio por el uso que se haga de sus

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

datos, incluidas las acciones punitivas por parte del gobierno y la entrega de los mismos a la competencia;

- Establecer programas de vigilancia activa para recoger información con la cual se puedan validar las evaluaciones de exposiciones;

Para promover el perfeccionamiento de las evaluaciones de exposiciones rigurosas y fiables se recomienda:

- Establecer un procedimiento para indicar los tipos de evaluación de exposiciones que pueden usar los asesores experimentados y los que carecen de experiencia, así como un método para modificar las evaluaciones de modelos con el fin de responder a las preguntas que suelen formular los gerentes de riesgos;
- Indicar explícitamente todos los supuestos que se utilicen en la elaboración de modelos de evaluación de exposiciones y someter a prueba la validez de tales supuestos, y especificar o caracterizar la confianza en las estimaciones de la exposición que se hayan deducido. Debería hacerse conocer la confiabilidad (por ejemplo, intervalos de confianza) de los resultados de los modelos.
- Establecer directrices para la elaboración de los modelos matemáticos que se utilicen para evaluar las exposiciones microbianas que afectan la inocuidad de los alimentos. Un mecanismo apropiado puede ser un taller internacional similar al que se llevó a cabo para la caracterización de los peligros. Se incluirían directrices sobre los aspectos de la microbiología predictiva en la evaluación de exposiciones, la reunión de datos de fuentes distintas y con compatibilidad y calidad inciertas, así como la revisión de datos.

6.2 B Resumen de los debates sobre la evaluación de exposiciones

Alcance y costos de la evaluación de exposiciones

La preparación de una evaluación de exposiciones puede ser costosa, en particular cuando es necesario generar nuevos datos, como en el caso del crecimiento de *L. monocytogenes*. El alcance y por consiguiente los costos de una evaluación de exposiciones deben reflejar la importancia del problema en estudio.

Variabilidad en la prevalencia de *L. monocytogenes* en los alimentos de plantas de elaboración y de líneas de producción similares

Hay indicios de que al menos en algunos alimentos listos para el consumo procedentes de plantas de elaboración y líneas de producción similares, la prevalencia de *L. monocytogenes* en los productos puede variar entre no ser detectable y el 100%. Si se cuantifica, esta variabilidad en la prevalencia de *L. monocytogenes* se puede tener en cuenta al evaluar las exposiciones. Sin embargo, con frecuencia los factores que originan esta variabilidad siguen siendo desconocidos y es necesario identificarlos para evaluar la posibilidad de reducir la prevalencia de *L. monocytogenes* y sus efectos.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

Recopilación de datos sobre la listeriosis transmitida por los alimentos

La recopilación de datos sobre brotes es una de las maneras posibles de aumentar el conocimiento acerca de la exposición a dosis de *L. monocytogenes* por alimentos listos para consumir. Este tipo de recopilación de datos se podría mejorar si los gobiernos estableciesen directrices para las investigaciones de brotes. Sin embargo, la recopilación de datos de la exposición en los casos de brotes es difícil debido al prolongado período de incubación de la listeriosis y a que no se dispone del alimento causante de la exposición en el momento de la enfermedad. La coordinación entre las autoridades sanitarias y alimentarias para suministrar datos relacionados con la evaluación de riesgos rara vez ha sido eficaz. También es cierto que los brotes importantes de listeriosis transmitida por los alimentos son la excepción. Al parecer hay muchos casos esporádicos de listeriosis que no se investigan o cuya asociación con la fuente alimentaria no se determina.

Factores socioeconómicos

La relación entre la exposición al microorganismo y los factores vinculados al estado socioeconómico, las prácticas de preparación y de almacenamiento de los alimentos, los patrones del consumo de alimentos, la frecuencia del consumo y otros aspectos específicos de los alimentos listos para el consumo deben ser objeto de más investigación.

6.3 Cuestiones que deben señalarse a la atención de la FAO y la OMS

Recopilación de información:

- Es necesario que se recopilen datos relacionados con todos los aspectos de la evaluación de exposiciones y la caracterización de peligros. Es probable que algunos de los datos que hacen falta estén disponibles en las industrias privadas y en los servicios nacionales o regionales de inspección alimentaria, por ejemplo. Se sugiere que las actividades futuras en materia de recopilación de datos también se dirijan directamente a estos proveedores potenciales de información específica.
- En general, se carece de datos cuantitativos para que se pueden utilizar en la evaluación de exposiciones, por ejemplo, los datos sobre los niveles de contaminación, así como sobre la prevalencia, el crecimiento y la cinética de la inactivación en los alimentos preparados listos para el consumo.
- Hay necesidad de disponer de información acerca de la frecuencia del consumo y el tamaño de la comida, así como de datos sobre el tiempo y las temperaturas de almacenamiento, y la manipulación y las prácticas de preparación en el hogar.
- También es necesario disponer de información sobre la incidencia de enfermedades por *L. monocytogenes*, las condiciones que predisponen a ellas, las manifestaciones clínicas (forma invasiva en comparación con la forma que afecta el aparato digestivo) y las fuentes de exposición probables, habida cuenta de las diferencias regionales.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

- Se sugiere que se investiguen las posibilidades de crear un banco internacional de datos.

Investigación:

- Es necesario que se investiguen los factores de virulencia para comprender mejor la diversidad de la virulencia de *L. monocytogenes* e identificar marcadores que permitan diferenciar las distintas cepas.
- Se requiere una mayor comprensión acerca de la ecología de *L. monocytogenes* que permita identificar las vías de contaminación y de ese modo reducir la prevalencia y el crecimiento en los alimentos preparados listos para el consumo.
- Es necesario elaborar métodos sensibles para la enumeración de *L. monocytogenes* a fin de determinar y cuantificar la presencia y el crecimiento de niveles bajos (< 100/g) del microorganismo en alimentos preparados listos para el consumo y en muestras tomadas del ambiente.
- Se requiere colaboración para estudiar nuevos métodos de elaboración de modelos de dosis-respuesta y estimular los esfuerzos para someter a prueba la confiabilidad de los métodos existentes con datos independientes.
- Es necesario que se elaboren pautas para sentar las bases de la selección de modelos de dosis-respuesta y crear instrumentos para compararlos.
- Las estrategias de posibles intervenciones para reducir la prevalencia y la concentración de *L. monocytogenes* en los alimentos preparados listos para el consumo deberían explorarse mediante la elaboración de un modelo estocástico de las vías de exposición.

Apoyo técnico a los países en desarrollo

- Es necesario brindar apoyo sostenido para el adiestramiento en forma de cursos especialmente diseñados como medio de contribuir a transferir a los países en desarrollo la tecnología para la evaluación de riesgos microbiológicos.

7. Directrices para la caracterización de los peligros

7.1. Introducción / Estado actual

El procedimiento de formulación de directrices acerca de la caracterización de los peligros para los peligros microbiológicos en los alimentos y el agua se inició en un taller realizado en Bilthoven, Países Bajos, del 13 al 17 de junio de 2000. El objetivo del Taller sobre la Caracterización de Peligros fue formular directrices sobre la caracterización de peligros para los peligros microbiológicos en alimentos y agua. Para cumplirlo, el taller: 1) examinó los últimos adelantos técnicos en la caracterización de peligros y las disciplinas científicas relacionadas (epidemiología, investigación biomédica, elaboración de modelos matemáticos); 2) clasificó en categorías los principios y métodos de la caracterización de peligros; 3) proporcionó

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

orientación sobre el tipo de datos necesarios y los medios de evaluar la adecuación de los datos disponibles para la elaboración de relaciones dosis-respuesta para determinados agentes patógenos; y 4) estableció los requisitos de futuras investigaciones destinadas a reducir la incertidumbre de los modelos de dosis-respuesta y los supuestos preasignados para uso a corto plazo.

Los participantes en el taller de Bilthoven compararon y examinaron los métodos usados en las caracterizaciones de los peligros de varios agentes patógenos (*Salmonella spp.*, *L. monocytogenes*, *Escherichia coli* enterohemorrágica, *Cryptosporidium* y los virus del tipo Norwalk). Los resultados del taller incluyeron una comparación de los modelos que ilustraban las ventajas y los puntos débiles de diferentes métodos. El taller formuló principios y directrices generales para la caracterización de peligros que se examinaron en forma más pormenorizada en esta consulta de expertos.

La consulta tuvo ante sí y examinó las pautas de trabajo y las directrices elaboradas en Bilthoven con la intención de ahondar aún más en el documento en un reunión de expertos más amplia. Además, se incluyeron las enseñanzas prácticas de los documentos específicos de caracterización de los peligros preparados por los grupos de expertos a cargo de la redacción de los documentos. En su estado actual, las directrices están aún en proceso de elaboración y recibirán una variedad de contribuciones a mediano plazo antes de que se den por completadas.

7.2. Resumen de los debates

La consulta recibió con beneplácito la oportunidad de participar en la formulación continua de estas directrices. En los debates generales se manifestó el apoyo amplio a la finalidad y el alcance del trabajo. Se identificaron específicamente los ámbitos para los nuevos adelantos técnicos y las observaciones sobre el formato, el alcance y la estructura se incluyeron en este resumen.

Cuestiones generales

- En el documento se debería hacer constar con claridad y sistemáticamente que la finalidad y el alcance de una caracterización de los peligros depende de la finalidad y el alcance de la evaluación de los riesgos específica que se necesite. En general, esto lo determinarán los gerentes de riesgos en colaboración con los evaluadores de riesgos y debería facilitar el logro de las metas establecidas para la gestión de riesgos.
- La caracterización de los peligros de los peligros microbiológicos incluirá inevitablemente la consideración de las características biológicas del microorganismo, la matriz del alimento y el huésped humano y sus repercusiones en los efectos adversos para la salud. Con ello se amplían los alcances de la caracterización de los peligros según la definición actual del Codex Alimentarius: (La evaluación cualitativa o cuantitativa de la naturaleza de los efectos adversos sobre la salud asociados con el peligro. Con respecto a la evaluación de los riesgos microbiológicos (ERM), los motivos de preocupación se relacionan con los microorganismos y sus toxinas". (CCA/GL - 30 1999)). Por lo tanto, la caracterización de los peligros para los peligros microbiológicos en los alimentos

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

debe ampliarse para que abarque todos los componentes del triángulo agente patógeno, alimento y huésped.

- La consideración de las decisiones sobre los niveles tolerables de riesgo es función de la gestión de riesgos y, por consiguiente, no entra dentro de los alcances del Documento de Directrices.
- Se expresó la opinión que el documento de trabajo estaba vinculado demasiado estrechamente con la experiencia derivada de las caracterizaciones de peligros contenidas en relativamente pocos ejemplos de agentes patógenos y productos alimenticios. Debería incluirse la consideración de otros métodos.

Cuestiones específicas en el documento actual

- En la introducción del documento se debería describir con claridad la manera en que la caracterización de los peligros contribuye al proceso de evaluación de los riesgos.
- La introducción contiene numerosas repeticiones, las que deben abordarse en la próxima revisión. La figura 1 debería presentarse con un formato narrativo.
- En la sección 5.1.1.3, la orientación que se dé a la caracterización de los peligros será consecuencia del propósito específico de la evaluación de riesgos al cual contribuye.
- La representatividad y la adecuación de los datos incluidos en los aportes de datos a los modelos son los temas principales de la ERM. Debería ampliarse la sección 6 para que incluyese la formulación de otras directrices sobre estas cuestiones. Además de lo expuesto en el presente trabajo, la cuestión de las caracterizaciones de los riesgos “cualitativos” sigue siendo un tema polémico y requerirá más estudio. En la sección 6 también se deberían incluir estrategias para adquirir datos de alta calidad.
- La caracterización de los efectos adversos sobre la salud humana (sección 7.1) debería incluir una referencia a métodos diferentes del modelo dosis-respuesta estándar. En particular, debería subrayarse en las directrices el uso de métodos epidemiológicos (como son el control de los casos los estudios por cohortes y los estudios transversales). Por ejemplo, se podría usar una serie integral de estudios epidemiológicos para dilucidar la importancia relativa de diversos tipos de alimentos para un peligro específico. El establecimiento de una función dosis-respuesta se debería basar en la consideración de un conjunto de diferentes modelos matemáticos, según convenga.
- La información sobre el grado y la gravedad de las enfermedades que se incluye en la elaboración de modelos de dosis-respuesta (sección 7.1.2) debería ser apropiada para la finalidad y el alcance de una evaluación de riesgos determinada (por ejemplo, diferencias socioeconómicas y características demográficas de poblaciones de consumidores en diferentes países).
- La selección de modelos examinada en la sección 7.2.2 no debería propiciar la incorporación de un enfoque “conservador” en la estructura del modelo. Este

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

concepto se aplica al tratamiento de los datos y los resultados y no a la estructura del modelo en sí misma, la que debe ser exacta e imparcial.

- El taller de Bilthoven rechazó la idea de un umbral en la infección para los riesgos microbianos, puesto que el peso de la evidencia actual indica que un microorganismo ingerido tiene una cierta probabilidad (por remota que sea) de causar enfermedad. La continuación del debate sobre este tema puede conducir a que se elimine del documento de trabajo toda consideración de los umbrales.

7.3. Actividades futuras

La consulta de expertos llegó a la conclusión que los principios y las directrices de trabajo que se formularon en Bilthoven deben ser objeto de un nuevo examen y elaboración para incorporar los cambios mencionados anteriormente. Debe solicitarse la opinión de la reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos junto con la información que se aporte a las Consultas Mixtas de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Microbiológicos. Además, se solicitarán los comentarios del público mediante su publicación en los sitios en la web de la OMS y la FAO. Se dará término a la elaboración de las directrices en una segunda Consulta Mixta de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Microbiológicos que se celebrará en 2001.

8. Conclusiones de la consulta de expertos

La consulta reconoció la amplitud y el valor científico de los informes técnicos presentados y llegó a la conclusión que dichos informes impulsaron considerablemente el conocimiento actual sobre la evolución general de la caracterización de los peligros y la evaluación de las exposiciones. Estos informes también mejoraron el conocimiento específico acerca de las combinaciones de agente patógeno y producto básico, identificadas por el CCFH como problemas significativos de la inocuidad de los alimentos. A falta de una orientación específica en materia de gestión de riesgos, la consulta apoyó el método seguido por los grupos de expertos a cargo de la redacción al elaborar las caracterizaciones de los peligros y las evaluaciones de las exposiciones a *L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo y a *Salmonella* spp. en pollos asaderos y huevos, aunque no estuvieran adaptados para alcanzar las metas específicas de la gestión de riesgos. Este método práctico promueve la comprensión internacional en un sentido amplio y proporciona una base sólida para la provisión futura de asesoramiento sobre la evaluación de riesgos, de acuerdo con lo solicitado por los Países Miembros de la FAO y la OMS, el CCFH y otros interesados directos.

La consulta reconoció que la cooperación científica internacional y la revisión por expertos eran esenciales para elaborar caracterizaciones de peligros y evaluaciones de exposiciones fidedignas con miras a la caracterización de riesgos. La consulta estuvo de acuerdo con que los métodos seguidos para la elaboración de modelos eran de aplicación general y reflexionó sobre la importancia decisiva del uso de datos adecuados para satisfacer las metas de la gestión de riesgos. Además, reconoció que existían áreas técnicas donde no se había alcanzado un consenso científico por lo que era necesario mantener un diálogo científico permanente para

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

resolver tales temas. Con respecto al desarrollo de componentes individuales para la caracterización de riesgos de combinaciones específicas de agentes patógenos y productos básicos tal como las había identificado el CCFH, la consulta subrayó que la finalidad y el alcance de las caracterizaciones de riesgos individuales influirán en las necesidades de adquisición de datos.

La consulta reconoció la necesidad fundamental de que la FAO y la OMS continúen prestando su apoyo a estas consultas de expertos de la FAO y la OMS con relación a completar la evaluación de riesgos de las combinaciones de agentes patógenos y productos básicos que el CCFH consideraba problemas significativos para la inocuidad de los alimentos.

La consulta reconoció la absoluta necesidad de que estas evaluaciones de riesgos fuesen aplicables en los países en desarrollo y de que se dispusiese de los datos requeridos para lograrlo. Asimismo, se reconoció que un requisito previo para el adelanto de la evaluación de riesgos microbiológicos en los países en desarrollo era la provisión de asesoramiento técnico, asistencia y adiestramiento apropiados.

9. Recomendaciones

La consulta recomendó que la FAO y la OMS deberían:

- Continuar con el trabajo en curso sobre la elaboración de directrices para la caracterización de los peligros;
- Iniciar un procedimiento similar para la formulación de directrices sobre la evaluación de las exposiciones;
- Seguir apoyando el estudio técnico de la caracterización de los peligros y la evaluación de las exposiciones con respecto a las tres combinaciones de agente patógeno y producto básico descritas en este informe y que a juicio del CCFH deben ser objeto de una evaluación de riesgos;
- Facilitar en la mayor medida posible la adquisición de datos para la caracterización de los peligros y la evaluación de las exposiciones para las prioridades determinadas en la esfera de la inocuidad de los alimentos;
- Promover la recopilación de datos del consumo a nivel nacional. Entre ellos se incluyen la variabilidad de la población, el tamaño de la porción y la frecuencia del consumo;
- Estimular la adquisición de datos de diferentes regiones del mundo para la preparación de modelos a fin de maximizar la aplicabilidad de los modelos de exposición existentes;
- Alentar el establecimiento de centros regionales para la recopilación en escala mundial de información sobre la incidencia de enfermedades de modo de mejorar la validación de los modelos de evaluación de riesgos;

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

- Elaborar un documento que sirva de marco para orientar la creación de bancos de recopilación de datos sobre la inocuidad de los alimentos de importancia fundamental para la evaluación de riesgos eficaz;
- Facilitar la cooperación técnica directa entre los países desarrollados y en desarrollo a fin de que estos últimos logren la capacidad técnica requerida para llevar a cabo la evaluación de los riesgos microbiológicos. Este apoyo debería considerar la situación local para que el resultado sea sostenible.
- Estudiar las maneras de evaluar aún más la importancia de* los sistemas de mantenimiento de alimentos cuya utilidad para la obtención de datos cuantitativos en los casos de brotes se ha reconocido recientemente.

Además la consulta recomendó que:

- Cualquier solicitud de los gerentes de riesgo para que se realice una caracterización de los peligros o evaluación de las exposiciones debería incluir una descripción clara de la finalidad y el alcance de las mismas.
- En todas las regiones del mundo debería fomentarse la notificación de la prevalencia y la concentración de peligros específicos en los diferentes pasos de toda la vía de exposición.
- Se alienta a la FAO y a la OMS a que ayuden a los países en desarrollo a preparar propuestas de proyectos sobre las actividades de evaluación de los riesgos microbiológicos para su presentación a posibles donantes.

*Sistemas de mantenimiento de alimentos: Sistema en virtud del cual se notifica a todos los establecimientos importantes que sirven comidas que guarden en reserva porciones congeladas de los alimentos preparados durante un período de tiempo determinado para que posteriormente sean sometidos a prueba en los casos de enfermedad que pudieran asociarse con esos alimentos.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

Anexo 1: Participantes

Expertos

Amma N. Anandavally, Laboratorio de Control de Calidad de las Exportaciones, M-10.32 Changampuzah-Nagar, Cochin 682033, Kerala, India.

Paw Dalgaard, Científico Superior, Instituto Danés de Investigación Pesquera, Ministerio de Agricultura Alimentaria y Pesca, DTU Building 221, 2800 Lyngby, Dinamarca.

Jean-Yves D'Aoust, Científico Investigador, División de Protección Sanitaria, Sir F.G. Banting Research Centre, Tunney Pasture, Ottawa.Ontario K1A 0L2, Canadá.

Emilio Esteban, Subdirector de Salud Pública, Actividades Relacionadas con Iniciativas para la Inocuidad de los Alimentos, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, NCID/DBMD Mailstop G-24, Atlanta GA 30341, Estados Unidos de América.

Inocencio Higuera Ciapara, Director General, Centro de Investigaciones sobre Alimentos y Desarrollo (CIAD), Kilómetro 0.5 Carretera a la Victoria, P.O. Box 1735, Hermosillo, Sonoro, México.

David Jordan, Oficial de Investigación, Agricultura de Nueva Gales del Sur, Wollongbar Agricultural Institute, Bruxner Hwy, Wollongbar, NSW, 2477, Australia.

Jean-Louis Jouve, Administrador Principal - DG XXIV, Rue de la Loi 200, Bruselas B-10049, Bélgica.

Julia A. Kiehlbauch, Consultora de Microbiología, 37 Muterfield Ct., Slingerlands, NY 12159, Estados Unidos de América.

Susumu Kumagai, Universidad de Tokio, Escuela Superior de Agricultura y Ciencias de la Vida, Bunkyo-ku, Tokio 113-8657, Japón.

Xiumei Liu, Director, Departamento de Microbiología y Toxinas Naturales, Director Adjunto del Instituto de Nutrición e Higiene de la Alimentación, Academia China de Medicina Preventiva, Ministerio de Salud, 29 Nan Wei Road, Beijing 100050, China.

Patience Mensah, Instituto Conmemorativo Noguchi para la Investigación Médica, Universidad de Ghana, P.O. Box LG581, Legon, Ghana

Irma N.G. Rivera, Professor Doutor, Departamento de Microbiologia, Instituto de Ciências Biomédicas, Universidade de São Paulo, S.P., 1374 Lineu Prestes Av., Butanta-S. Paulo, São Paulo, CEP 05508-900, Brasil .

Eystein Skjerve, Escuela Noruega de Ciencias Veterinarias, Departamento de Farmacología, Microbiología e Higiene Alimentaria, P.O. Box 8146 dep., N-0033 Oslo, Noruega.

R. Bruce Tompkin, ConAgra Inc., 3131 Woodcreek Drive, Downers Grove, IL 60515, Estados Unidos de América.

Miembros de los Grupos de Expertos a Cargo de la Redacción de los Documentos

Listeria monocytogenes en alimentos listos para consumir

Caracterización de los peligros

Robert Buchanan, Asesor Superior de Ciencias, Departamento de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos., Centro para la Inocuidad de los Alimentos y la Nutrición Aplicada, 200 C Street, SW, Washington, DC 20204, Estados Unidos de América.

Roland Lindqvist, Administración Alimentaria Nacional, Hamnesplanaden 5, P.O. Box 622, 751 26 Upsala, Suecia.

Evaluación de las exposiciones

Tom Ross, Investigador Asociado Principal, Universidad de Tasmania, Escuela de Ciencias Agrícolas, APO Box AGS/P 252-54, Hobart, Tasmania 7001, Australia

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

Ewen C. D. Todd, Oficina de Riesgos Microbianos, División de Productos para la Salud y Alimentos, Health Canada, Sir Frederick Banting Building, P.L. 2204A2, Tunneys Pasture , Ottawa, Ontario OL2 K1A, Canadá

Salmonella spp. en pollos asaderos y huevos

Caracterización de los peligros

Aamir Fazil, Decisionalysis Risk Consultants Inc., 515 Brookstone Place, Newmarket, Ontario, Canadá L3X-2H3 Canadá.

Evaluación de las exposiciones - Huevos

Eric Ebel, USDA, Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos, Oficina de Salud Pública y Ciencia, 555 South Howes Street, Ft. Collins, CO 80521, Estados Unidos de América

Fumiko Kasuga, Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas, Departamento de Investigación Biomédica de los Alimentos, Toyama 1-23-1, Shinjuku-ku, Tokio 162-8640, Japón.

Evaluación de las exposiciones – Pollos asaderos

Louise Kelly, Departamento de Investigaciones sobre Riesgos, VLA (Weybridge), Surrey, 3NB KT15, Reino Unido.

Wayne Anderson, Dirección de Inocuidad de los Alimentos de Irlanda, Abbey Court, Lower Abbey Street, Dublín 1, Irlanda.

Secretaría Conjunta FAO/ OMS

María de Lourdes Costarrica, Oficial Superior, Grupo de Enlace de Calidad Alimentaria, Servicio de Calidad de los Alimentos y Normas Alimentarias, División de Alimentos y Nutrición, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Roma, Italia.

Sarah Cahill, Grupo de Enlace en Calidad de los Alimentos, Servicio de Calidad de los Alimentos y Normas Alimentarias, División de Alimentos y Nutrición, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Roma, Italia.

Allan Hogue, Programa de Inocuidad de los Alimentos, Departamento de Protección del Medio Humano, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, CH 1211 Ginebra 27, Suiza.

Hajime Toyofuku, Programa de Inocuidad de los Alimentos, Departamento de Protección del Medio Humano, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, CH 1211 Ginebra 27, Suiza.

Ezzeddine Boutrif, Oficial a Cargo, Servicio de Calidad de los Alimentos y Normas Alimentarias, División de Alimentos y Nutrición, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Roma, Italia.

Jorgen Schlundt, Coordinador, Programa de Inocuidad de los Alimentos, Departamento de Protección del Medio Humano, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, CH 1211 Ginebra 27, Suiza.

Jeronimas Maskeliunas, Oficial de Normas Alimentarias, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, División de Alimentos y Nutrición, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Roma, Italia.

Richard Ellis, Secretaría de la FAO para JECFA, Servicio de Calidad de los Alimentos y Normas Alimentarias, División de Alimentos y Nutrición, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Roma, Italia.

Jocelyne Rocourt, Laboratoire des Listeria, Institut Pasteur, 25/28 Rue du Dr. Roux, F-75724 París Cedex 15, Francia.

Marco Jermini, Asesor Regional sobre Inocuidad de los Alimentos, Centro Europeo para el Medio Ambiente y la Salud, Via F. Crispi 10, I-00187 Roma, Italia.

Steve Hathaway, Administrador Nacional (Investigación y Desarrollo), Autoridad Normativa MAF (Carne y Pescados y Mariscos), P.O. Box 646, Gisborne, Nueva Zelanda.

Michiel Van Schothorst, Profesor, Wageningen University, P.O. Box 8129, Wageningen, Países Bajos.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

Kaye Wachsmuth, Administrador Adjunto, Oficina de Salud Pública y Ciencia, Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos, USDA, 14th & Independence Avenue, SW, Jamie Lee Whitten Building, Washington, DC 20250, Estados Unidos de América.

Matthias Hartung, Coordinador, Laboratorio de Referencia Nacional sobre la Epidemiología de las Zoonosis, Centro Colaborador Mixto FAO/OMS, Instituto Federal para la Protección Sanitaria de los Consumidores y Medicina Veterinaria, BgVV, Diedersdorfer Weg 1, Berlín D-12277, Alemania.

Günter Klein, Científico Superior, División de Higiene Alimentaria, Centro Colaborador Mixto FAO/OMS, Instituto Federal para la Protección Sanitaria de los Consumidores y Medicina Veterinaria, BgVV, Diedersdorfer Weg 1, Berlín D-12277, Alemania.

Abdelali Benkirane, Oficial de Sanidad Animal (Bacteriología), Servicio de Sanidad Animal, Dirección de Producción y Sanidad Animal, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Roma, Italia.

Peter BenEmbarek, Utilización y Comercialización de Pescado. Dirección de Industrias Pesqueras, Departamento de Pesca, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Roma, Italia.

Gero Vaagt, Oficial Superior, Grupo de Manejo de Plaguicidas, Servicio de Protección Vegetal, Dirección de Producción y Protección Vegetal, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Roma, Italia.

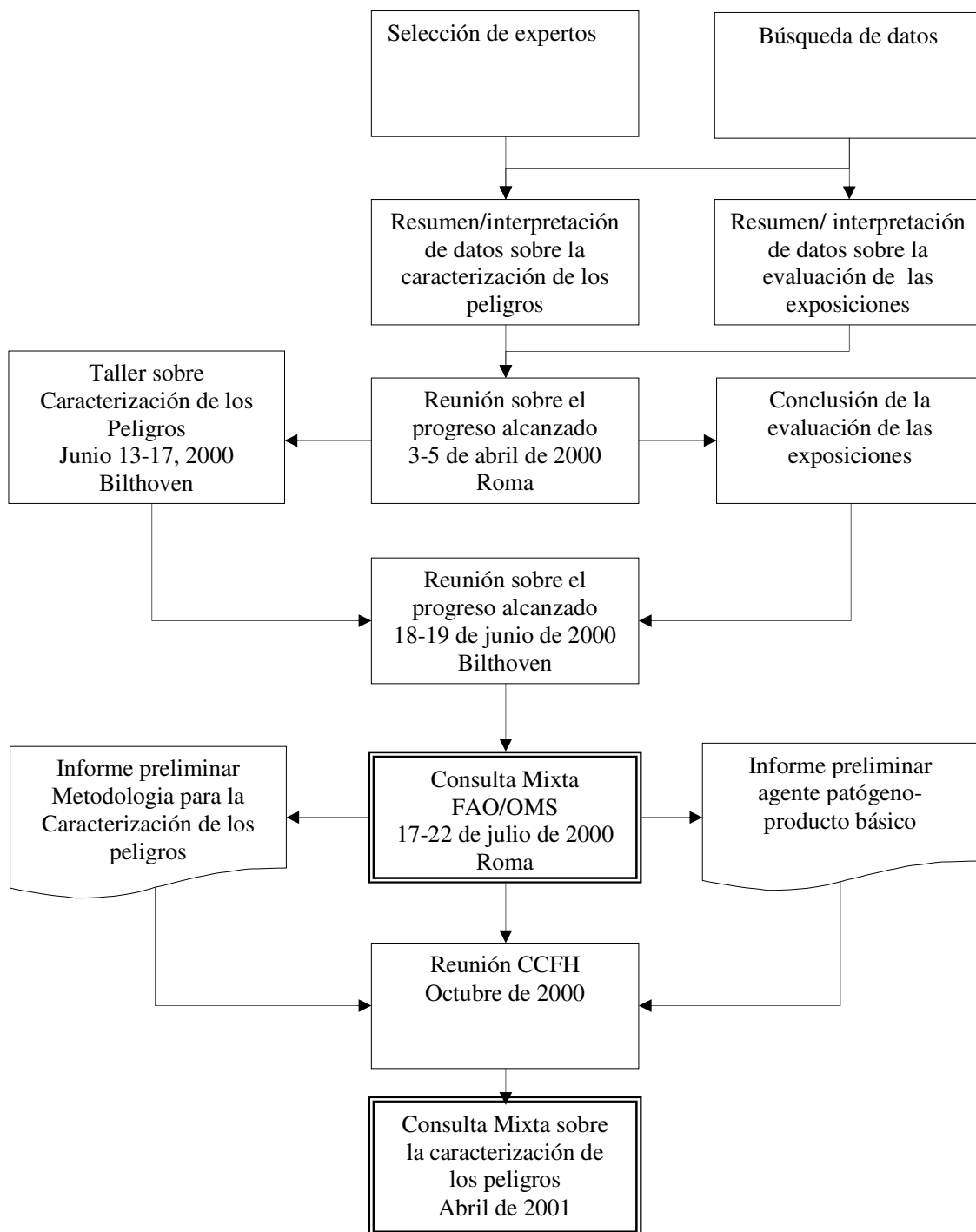
Lahsen Ababouch, Jefe del Servicio de Utilización y Comercialización de Pescado. Dirección de Industrias Pesqueras, Departamento de Pesca, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Roma, Italia.

Hector Lupin, Oficial Superior de Industrias Pesqueras. Servicio de Utilización y Comercialización Pesqueras. Dirección de Industrias Pesqueras, Departamento de Pesca, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Roma, Italia.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

Anexo 2: Actividades conjuntas FAO/OMS relacionadas con la evaluación de riesgos microbiológicos

Procedimiento operativo para las actividades conjuntas FAO/OMS relativas a la evaluación de riesgos asociados a los peligros microbiológicos en los alimentos.



Nota: Actualmente las actividades relacionadas con la formulación de las directrices para la evaluación de la exposición a los peligros microbiológicos en los alimentos están en estudio.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en Alimentos

Anexo 3: Lista de documentos de trabajo

Durante la consulta se presentaron seis documentos de trabajo los cuales sirvieron de base para los debates que condujeron a la elaboración de las recomendaciones del informe. Varios grupos de expertos prepararon estos documentos para la FAO y la OMS. El texto completo de estos documentos se encontrará en las páginas Web de la FAO y de la OMS.

<http://www.fao.org/WAICENT/FAOINFO/ECONOMIC/ESN/pagerisk/riskpage.htm>

<http://www.who.int/fsf/mbriskassess/index.htm>

Documento No.	Título	Autores
MRA 00/01	Hazard identification and hazard characterization of <i>Listeria</i> in ready-to-eat foods	Robert Buchanan , Administración de Alimentos y Medicamentos, EUA Roland Lindqvist , Administración Alimentaria Nacional, Suecia
MRA 00/02	Exposure assessment of <i>Listeria monocytogenes</i> in ready-to-eat foods	Tom Ross , Universidad de Tasmania, Australia Ewen Todd , Oficina de Riesgos Microbianos, Health Canada Mark Smith , Oficina de Bioestadística y Aplicaciones Informáticas, Health Canada
MRA 00/03	Hazard identification and hazard characterization of <i>Salmonella</i> in broilers and eggs	Aamir Fazil , Decisionalysis Risk Consultants, Canadá Roberta A. Morales , Research Triangle Institute, EUA Anna M. Lammerding , Evaluación de Riesgos Microbianos para la Inocuidad de los Alimentos microbiana, Health Canada Andrea S. Vicari , North Carolina State University, EUA Fumiko Kasuga , Instituto Nacional del Japón de Enfermedades Infecciosas
MRA 00/04	Exposure assessment of <i>Salmonella</i> Enteritidis in eggs	Eric Ebel , Departamento de Agricultura de los Estados Unidos Fumiko Kasuga , Instituto Nacional del Japón de Enfermedades Infecciosas Wayne Schlosser , Departamento de Agricultura de los Estados Unidos Shigeki Yamamoto , Instituto Nacional del Japón de Enfermedades Infecciosas
MRA 00/05	Exposure assessment of <i>Salmonella</i> spp. in broilers	Louise Kelly , Organismo de Laboratorios Veterinarios, Reino Unido Wayne Anderson , Dirección de Inocuidad de los Alimentos de Irlanda Emma Snary , Organismo de Laboratorios Veterinarios, Reino Unido
MRA 00/06	WHO/FAO Draft Guidelines on Hazard Characterization for Pathogens in Food and Water	Taller OMS/FAO/RIVM sobre la caracterización de los peligros de agentes patógenos en los alimentos y el agua., 13 – 17 de junio de 2000, Bilthoven, Países Bajos