

Caracterización de Riesgos de Peligros Microbiológicos en los Alimentos

DIRECTRICES

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA
ALIMENTACIÓN

2009

Índice

Agradecimientos	vii
Colaboradores	ix
Prólogo	xi
Siglas utilizadas en el texto	xiii
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 Series FAO/OMS de Directrices sobre la Evaluación del Riesgos Microbiológicos	1
1.2 Directrices FAO/OMS para la Caracterización del Riesgo	2
1.2.1 Definición de la caracterización del riesgo	2
1.2.2 Ámbito de aplicación	2
1.2.3 Finalidad	2
1.2.4 Evolución de la evaluación de riesgos microbiológicos	2
1.3 Caracterización del riesgo en su contexto	3
1.4 Lectura de estas directrices	4
2. FINALIDAD DE LA EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS MICROBIOLÓGICOS PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	7
2.1 Propiedades de las evaluaciones de riesgos	9
2.1.1 La necesidad de los cuatro componentes de la evaluación del riesgo	10
2.1.2 Diferenciación entre la evaluación del riesgo y la caracterización del riesgo	10
2.2 Medidas de caracterización de riesgos	11
2.3 Finalidades de evaluaciones de riesgos específicas	12
2.3.1 Estimación de un 'riesgo sin restricciones' y un 'riesgo de referencia'	13
2.3.2 Comparación entre estrategias de gestión de riesgos	14
2.3.3 Estudio o modelo relacionado con la investigación	16
2.4 Elección del tipo de evaluación de riesgos que ha de realizarse	17
2.5 Variabilidad, aleatoriedad e incertidumbre	19
2.5.1 Variabilidad	20
2.5.2 Aleatoriedad	20
2.5.3 Incertidumbre	21
2.6 Lagunas de datos	22
2.6.1 La utilización de la opinión de expertos	23
2.7 La función de los escenarios del mejor y el peor caso	24
2.8 Evaluación de la fiabilidad de los resultados de la evaluación de riesgos	25
3. CARACTERIZACIÓN DE RIESGOS CUALITATIVA EN LA EVALUACIÓN DE RIESGOS	27
3.1 Introducción	27

3.1.1 Valor y usos de la evaluación de riesgos cualitativa	28
3.1.2 Evaluación cualitativa de riesgos en la inocuidad de los alimentos	29
3.2 Características de una evaluación de riesgos cualitativa	30
3.2.1 Carácter complementario de las evaluaciones de riesgos cualitativa y cuantitativa	30
3.2.2 Carácter subjetivo de las conclusiones textuales en las evaluaciones de riesgos cualitativas	31
3.2.3 Limitaciones de la caracterización de riesgos cualitativa	32
3.3 Realización de la caracterización de riesgos cualitativa	33
3.3.1 Descripción de la ruta del riesgo	33
3.3.2 Necesidades de datos	33
3.3.3 Forma de tratar la incertidumbre y la variabilidad	34
3.3.4 Transparencia para llegar a conclusiones	35
3.4 Ejemplos de evaluación de riesgos cualitativa	37
3.4.1 OMS contaminación fecal y calidad del agua	37
3.4.2 Directrices australianas para el agua potable	37
3.4.3 EFSA: evaluación de riesgos EEB/EET de la leche de cabra y productos lácteos derivados	38
3.4.4 Evaluación del Riesgo Geográfico de EEB en el vacuno (GBR)	40
4. CARACTERIZACIÓN DE RIESGOS SEMICUANTITATIVA	41
4.1 Introducción	41
4.1.1 Usos de la evaluación de riesgos semicuantitativa	41
4.2 Características de una evaluación de riesgos semicuantitativa	42
4.3 Realización de una evaluación de riesgos semicuantitativa	44
4.3.1 Riesgos con varias dimensiones de efecto	46
4.3.2 Comparación entre los riesgos y las estrategias de gestión de riesgos	47
4.3.3 Limitaciones de la evaluación de riesgos semicuantitativa	48
4.3.4 Forma de tratar la incertidumbre y la variabilidad	50
4.3.5 Necesidades de datos	51
4.3.6 Transparencia al llegar a conclusiones	51
4.4 Ejemplos de evaluación de riesgos semicuantitativa	52
4.4.1 Nueva Zelanda: perfil de riesgo de <i>Mycobacterium bovis</i> en la leche	52
4.4.2 Inocuidad de alimentos de origen marino utilizando el método RiskRanger	54
4.4.3 Metodología australiana para la evaluación de los riesgos de la importación de animales y productos animales	55
5. CARACTERIZACIÓN DE RIESGOS CUANTITATIVA	59
5.1 Introducción	59
5.2 Medidas cuantitativas	59
5.2.1 Medida de la probabilidad	60
5.2.2 Medida del efecto	60
5.2.3 Medidas del riesgo	60

5.2.4 Acoplar los puntos finales de la relación dosis-respuesta a la medida del riesgo	64
5.2.5 Cómo tener en cuenta las subpoblaciones	64
5.3 Propiedades deseables de las evaluaciones de riesgos cuantitativas	65
5.4 Variabilidad, aleatoriedad e incertidumbre	66
5.4.1 Modelación de la variabilidad como aleatoriedad	66
5.4.2 Separar la variabilidad y la aleatoriedad de la incertidumbre	67
5.5 Integración de la caracterización del peligro y la evaluación de la exposición	68
5.5.1 Unidades de dosis en la evaluación de la exposición	68
5.5.2 Unidades de dosis y respuesta en la evaluación de la relación dosis-respuesta	69
5.5.3 Combinación de las evaluaciones de la exposición y de la relación dosis-respuesta	70
5.5.4 Supuesto del modelo de la relación dosis-respuesta	71
5.5.5 La exposición expresada como prevalencia	72
5.5.6 Relaciones dosis-respuesta basadas epidemiológicamente	74
5.5.7 Integración de la y la incertidumbre	74
5.6 Ejemplos de análisis de riesgo cuantitativo	82
5.6.1 El Servicio de Inocuidad e Inspección de los alimentos de los EE.UU.	82
5.6.2 FAO/OMS <i>Listeria monocytogenes</i> en alimentos listos para el consumo	82
5.6.3 <i>E. coli</i> O157 productor de toxina Shiga en hamburguesas de carne tártara	84
5.6.4 FAO/OMS: evaluación de riesgos de <i>Vibrio vulnificus</i> en ostras crudas	84
6. GARANTÍA DE CALIDAD	87
6.1 Garantía de calidad de los datos	87
6.1.1 Recopilación de datos	87
6.1.2 Clasificación y selección de las fuentes de datos	90
6.2 Progresión y preponderancia de la prueba	91
6.3 Análisis de sensibilidad	92
6.3.1 Análisis de sensibilidad en la evaluación de riesgos cualitativa	93
6.3.2 Análisis de sensibilidad en la evaluación de riesgos cuantitativos	93
6.4 Análisis de la incertidumbre	95
6.5 Verificación del modelo	95
6.6 Anclaje del modelo	96
6.7 Validación del modelo	96
6.8 Comparación con datos epidemiológicos	98
6.9 Extrapolación y solidez	98
6.10 Credibilidad de la evaluación del riesgo	99
6.10.1 Documentación de la valuación de riesgo	100
6.10.2 Examen de expertos	100
7. VINCULACIÓN ENTRE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS Y EL ANÁLISIS ECONÓMICO	103
7.1 Introducción	103

7.2 Cuestiones de valoración económica	104
7.2.1 Valoración de los resultados en la salud	104
7.2.2 Valoración de resultados no relacionados con la salud	107
7.3 Integración de la economía en las evaluaciones de riesgos para ayudar a la adopción de decisiones	108
7.3.1 Análisis de costos y beneficios	108
7.3.2 Análisis de eficacia en función del costo	109
7.3.3 Curvas de compensación entre riesgos y costos	110
7.3.4 Incertidumbre en el análisis económico	110
8. ASPECTOS DE COMUNICACIÓN DE RIESGOS DE LA CARACTERIZACIÓN DE RIESGOS	113
8.1 Introducción	113
8.1.1 Información que ha de compartirse con los interesados	114
8.1.2 Principales cuestiones científicas en la comunicación del riesgo	114
8.2 Interacción entre los gestores y los evaluadores de los riesgos	115
8.2.1 Planificación y encargo de una ERM	115
8.2.2 Durante la ERM	116
8.3 Después de terminada la ERM	116
8.4 Elaboración de estrategias de comunicación de riesgos	117
8.5 Examen público	121
REFERENCIAS CITADAS EN EL TEXTO	123
APÉNDICE 1	129

Agradecimientos

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) desean expresar su agradecimiento a todos los que han contribuido a la preparación de estas directrices aportando su tiempo y conocimientos, así como la información y experiencia pertinentes. Se da las gracias especialmente a los participantes en los talleres celebrados en Dinamarca y Suiza por el tiempo y esfuerzo que dedicaron gratuitamente a la elaboración de estas directrices antes, durante y después de dichos talleres. Muchas personas han aportado su tiempo y conocimientos revisando las directrices y ofreciendo sus observaciones, todas las cuales aparecen citadas en las páginas siguientes. Se agradece también especialmente al Dr. Tom Ross y al Dr. Don Schaffner por la ayuda adicional que prestaron en la revisión de las observaciones recibidas del proceso de examen de expertos y revisando las directrices, según fuera necesario.

Se encargó de la elaboración de las directrices la Secretaría de las Consultas Mixtas FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA). Sus miembros fueron Sarah Cahill, Maria de Lourdes Costarrica y Jean Louis Jouve (hasta 2004) en la FAO, y Peter Karim Ben Embarek, Hajime Toyofuku (hasta 2004) y Jocelyne Rocourt (hasta 2004) en la OMS. Sarah Cahill coordinó la publicación de las directrices. De la redacción final en lo relativo al lenguaje, estilo y preparación de la publicación se encargó Thorgeir Lawrence.

Apoyaron y financiaron la labor la División de Nutrición y Protección del Consumidor de la FAO y el Departamento de Inocuidad de los Alimentos y Zoonosis de la OMS.

Colaboradores

PARTICIPANTES EN EL TALLER DE DINAMARCA

John Bowers	Administración de Alimentos y Medicamentos, Estados Unidos de América
Aamir Fazil	Organismo de Salud Pública de Canadá, Canadá
Bjarke Bak Christensen	Administración Danesa de Veterinaria y Alimentación, Dinamarca
Christopher Frey	Universidad del Estado de Carolina del Norte, Estados Unidos de América
Arie Havelaar	Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente, Países Bajos
Louise Kelly	Universidad de Strathclyde, Reino Unido
George Nasinyama	Universidad Makerere, Uganda
Maarten Nauta	Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente, Países Bajos
Niels Ladefoged Nielson	Administración Danesa de Veterinaria y Alimentación, Dinamarca
Birgit Norrung	Administración Danesa de Veterinaria y Alimentación, Dinamarca
Greg Paoli	Decisionalysis Risk Consultants Inc., Canada
Mark Powell	Departamento de Agricultura, Estados Unidos de América
Tanya Roberts	Departamento de Agricultura, Estados Unidos de América
Don Schaffner	Universidad Rutgers, Estados Unidos de América
Helle Sommer	Administración Danesa de Veterinaria y Alimentación, Dinamarca
David Vose	Vose Consulting, Francia
Danilo Lo Fo Wong	Instituto Danés de Veterinaria, Dinamarca
Marion Wooldridge	Agencia de Laboratorios de Veterinaria (Weybridge), Reino Unido
Charles Yoe	College of Notre Dame of Maryland, Estados Unidos de América

PARTICIPANTES EN EL TALLER DE SUIZA

Robert Buchanan	Administración de Alimentos y Medicamentos, Estados Unidos de América
Arie Havelaar	Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente, Países Bajos
Greg Paoli	Decisionalysis Risk Consultants Inc., Canada
Don Schaffner	Universidad Rutgers, Estados Unidos de América
David Vose	Vose Consulting, Francia
Marion Wooldridge	Agencia de Laboratorios de Veterinaria (Weybridge), Reino Unido

EXPERTOS EVALUADORES

Wayne Anderson	Autoridad de Inocuidad de los Alimentos, Irlanda
Linda Calvin	Departamento de Agricultura, Estados Unidos de América
Sherrie Dennis	Administración de Alimentos y Medicamentos, Estados Unidos de América
Christopher Frey	Universidad del Estado de Carolina del Norte, Estados Unidos de América
Charles Haas	Universidad Drexel, Estados Unidos de América
William Hallman	Universidad Rutgers, Estados Unidos de América
Linda Harris	Universidad de California Davis, Estados Unidos de América
LeeAnn Jaykus	Universidad del Estado de Carolina del Norte, Estados Unidos de América
Fumiko Kasuga	Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas, Japón
Rob Lake	Ciencia e Investigación Ambientales, Nueva Zelandia
Anna Lammerding	Organismo de Salud Pública de Canadá, Canadá
Régis Pouillot	Instituto Pasteur, Camerún
Mark Powell	Departamento de Agricultura, Estados Unidos de América
Moez Sanna	Escuela Nacional de Veterinaria de Alfort, Francia
Richard Whiting	Administración de Alimentos y Medicamentos, Estados Unidos de América
Marion Wooldridge	Agencia de Laboratorios de Veterinaria (Weybridge), Reino Unido

Prólogo

Los Miembros de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS) han expresado su preocupación por el grado de inocuidad de los alimentos en los niveles nacional e internacional. El aumento de la incidencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos durante los últimos decenios parece guardar relación, en muchos países, con un aumento de las enfermedades provocadas por los microorganismos presentes en los alimentos. Esta preocupación se ha manifestado en las reuniones de los órganos rectores de ambas organizaciones y en la Comisión del Codex Alimentarius. No resulta fácil decidir si el aumento sugerido es real o es un efecto de los cambios observados en otras esferas, como la mejora de la vigilancia de las enfermedades o de los métodos de detección de microorganismos en los pacientes y los alimentos. Sin embargo, la cuestión fundamental es si los nuevos instrumentos o una revisión y mejora de las medidas pueden contribuir a aumentar nuestra capacidad para reducir la carga de morbilidad y ofrecer alimentos más inocuos. Afortunadamente, parecen estar en camino nuevos instrumentos que pueden facilitar la adopción de medidas.

Durante el último decenio, el análisis de riesgos, proceso que consta de la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos, ha surgido como modelo estructurado para mejorar nuestros sistemas de control de los alimentos con los objetivos de producir alimentos más inocuos, reducir la incidencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos y facilitar el comercio nacional e internacional de alimentos. Además, estamos avanzando hacia un enfoque más integral de la inocuidad de los alimentos según el cual es preciso tener en cuenta la cadena alimentaria en su conjunto en los esfuerzos encaminados a producir alimentos más inocuos.

Como con cualquier modelo, se necesitan instrumentos para aplicar el paradigma del análisis de riesgos. La evaluación de riesgos es el componente científico del análisis de riesgos. Hoy en día la ciencia nos ofrece información detallada acerca de la vida en nuestro mundo. Nos ha permitido acumular un gran acervo de conocimientos sobre los organismos microscópicos, su proliferación, supervivencia y muerte, incluso su estructura genética. Nos ha permitido comprender la producción, elaboración y conservación de alimentos y el vínculo entre los mundos microscópico y macroscópico y cómo podemos beneficiarnos de esos microorganismos o sufrir sus perjuicios. La evaluación de riesgos nos proporciona un marco para organizar todos esos datos e información y comprender mejor la interacción entre microorganismos, alimentos y enfermedades humanas. Nos ofrece la capacidad de estimar el riesgo que suponen para la salud del ser humano determinados microorganismos presentes en los alimentos, y nos facilita un instrumento con el que podemos comparar y evaluar distintas situaciones hipotéticas y determinar qué tipo de datos se necesitan para estimar y optimizar las intervenciones encaminadas a mitigar los perjuicios.

Cabe considerar la evaluación de riesgos microbiológicos (ERM), como un instrumento que puede utilizarse en la gestión de los riesgos asociados a la presencia de agentes patógenos en los alimentos, así como en la elaboración de normas para los alimentos objeto de comercio internacional. Sin embargo, se reconoce que las ERM, en particular las de tipo cuantitativo, exigen muchos recursos y un

enfoque multidisciplinario. A pesar de todo, las enfermedades transmitidas por los alimentos figuran entre los problemas de salud pública más extendidos y generan cargas sociales y económicas además de sufrimiento humano, con lo que se convierten en una preocupación que todos los países deben abordar. Puesto que la evaluación de riesgos también puede utilizarse para justificar la introducción de normas más estrictas para los alimentos importados, es fundamental tener conocimiento de la ERM a efectos comerciales, y es preciso dar a los países los instrumentos necesarios para comprender la ERM y, en lo posible, realizar esas evaluaciones. Esa necesidad, combinada con la que tiene el Codex Alimentarius de contar con asesoramiento científico basado en el riesgo, llevó a la FAO y la OMS a emprender un programa de actividades en materia de ERM en el plano internacional.

La División de Nutrición y Protección del Consumidor de la FAO y el Departamento de Inocuidad de los Alimentos y Zoonosis de la OMS son las principales unidades encargadas de esa iniciativa. Ambos grupos han colaborado en el desarrollo de la esfera de la ERM en el plano internacional para su aplicación en los niveles tanto nacional como internacional. Esa labor se ha visto facilitada en gran medida por la contribución de personas de todo el mundo que han aportado sus conocimientos y experiencia en los campos de la microbiología, la elaboración de modelos matemáticos, la epidemiología y la tecnología de los alimentos, por no citar más que algunos.

La presente serie sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos ofrece una variedad de datos e información a todos aquellos que necesitan comprender o realizar las ERM. Comprende evaluaciones de riesgos de determinadas combinaciones de patógenos—productos alimenticios, resúmenes interpretativos de las evaluaciones de riesgos y directrices para efectuar y utilizar evaluaciones de riesgos y los informes referidos a otros aspectos pertinentes de la ERM.

Confiamos en que esta serie permitirá conocer mejor la ERM, cómo se lleva a cabo y cómo puede utilizarse. Estamos convencidos de que esta esfera deberá desarrollarse a nivel internacional, y la labor en curso ya ofrece indicios claros de que un enfoque internacional y un acuerdo temprano al respecto servirán para reforzar el futuro posible de uso de este instrumento en todas partes del mundo, así como en el establecimiento de normas internacionales. Agradeceremos toda observación o información acerca de cualquiera de los documentos de esta serie a fin de que podamos esforzarnos para dar a los Estados Miembros, el Codex Alimentarius y otros usuarios de este material la información que necesitan para utilizar instrumentos basados en el riesgo con el objetivo último de asegurar que todos los consumidores tengan a su alcance alimentos inocuos.

Ezzeddine Boutrif

División de Nutrición y Protección del
Consumidor

FAO

Jørgen Schlundt

Departamento de Inocuidad de los
Alimentos y Zoonosis

OMS

Siglas utilizadas en el texto

AVAC	Años de vida ajustados por la calidad
AVAD	Años de vida ajustados por discapacidad
CCA	Comisión del Codex Alimentarius
CCFH	Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos
CE	Comisión Europea
EEB	Encefalopatía espongiforme bovina
EET	Encefalopatía espongiforme transmisible
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
ERM	Evaluación de Riesgos Microbiológicos
FSIS	Servicio de Inocuidad de los Alimentos e Inspección [USDA]
GBR	Riesgo geográfico de EEB
MSFS	[Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de] Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
NACMCF	Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos [USDA/FSIS]
NHMRC	Consejo Nacional de Investigaciones de Salud y Médicas [Australia]
NPA	Nivel apropiado de protección
OMC	Organización Mundial del Comercio
P-E	probabilidad-efecto
STEC	<i>Escherichia coli</i> productor de toxina Shiga
UFC	Unidades formadoras de colonias
USDA	Departamento de Agricultura, Estados Unidos

1. Introducción

1.1 Series FAO/OMS de Directrices sobre la Evaluación de Riesgos Microbiológicos

La evaluación de riesgos de los peligros microbiológicos en los alimentos (Evaluación de Riesgos Microbiológicos – ERM) ha sido identificada como una esfera prioritaria para los trabajos de la Comisión del Codex Alimentarius (CCA). Basándose en los trabajos del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), la CCA adoptó los Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL-30 (1999) – CAC, 1999). Posteriormente, el CCFH, en su 32ª reunión, determinó varios sectores en los que se necesitaba el asesoramiento de expertos sobre la evaluación de riesgos. A nivel internacional, hay que señalar también que el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (OMC) (OMC, sin fecha) exige a los miembros que garanticen que sus medidas se basen en la evaluación de los riesgos, con arreglo a las circunstancias, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación de riesgos elaboradas por las organizaciones internacionales competentes.

Así pues, en respuesta a las necesidades de sus estados miembros y del Codex, la FAO y la OMS emprendieron un programa de trabajo con el objetivo de ofrecer asesoramiento de expertos acerca de la evaluación de riesgos de los peligros microbiológicos en los alimentos. La finalidad de este trabajo es ofrecer un panorama general de la información pertinente disponible, así como de las evaluaciones de riesgos que se han realizado ya y, a partir de ello, desarrollar un asesoramiento científico basado en los riesgos para atender las necesidades del Codex y elaborar instrumentos de evaluación de riesgos para uso de los estados miembros.

La FAO y la OMS emprendieron también la elaboración de documentos de directrices sobre las etapas de caracterización de peligros, evaluación de la exposición y caracterización de riesgos de la evaluación de riesgos, y esto último es el tema de este volumen. En las cubiertas interiores de este documento se ofrecen detalles sobre otros documentos de la serie y sobre la forma en que pueden obtenerse. La necesidad de estas directrices se subrayó en los trabajos que realizan la FAO y la OMS sobre la evaluación de riesgos de combinaciones específicas patógeno-producto y se reconoce que la disponibilidad de estimaciones fiables y coherentes de los riesgos en la etapa de caracterización de riesgos es decisiva para la evaluación de los riesgos.

La serie de directrices FAO/OMS tiene por objeto proporcionar orientaciones prácticas y un marco estructurado para realizar cada uno de los cuatro componentes fundamentales de una evaluación de riesgos microbiológicos (identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición, caracterización del riesgo), tanto como parte de una evaluación de riesgos completa, como en concomitancia con otras evaluaciones, o como un proceso.

El destinatario principal de estas directrices sobre ERM es la comunidad mundial de científicos y evaluadores de riesgos, ya sean experimentados o no en la evaluación de riesgos, y a los gestores de riesgos con quienes colaboran.

Las directrices sobre ERM no tratan de ser preceptivas, ni determinan opciones obligatorias elegidas previamente. En algunas cuestiones, se defiende un enfoque basándose en una opinión de consenso de los expertos para ofrecer una orientación sobre la ciencia actual en la evaluación

de riesgos. Sobre otras cuestiones, se comparan las opciones disponibles y se deja al analista la decisión sobre el método apropiado para la situación. En ambos casos, la transparencia exige que se documenten el método y los motivos en que se apoya.

1.2 Directrices FAO/OMS para la Caracterización del Riesgo

1.2.1 Definición de la caracterización del riesgo

La caracterización del riesgo, como elemento de la ERM, ha sido definida por la CCA como sigue:

“estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se conozca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la determinación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición”.

Es en la etapa de caracterización del riesgo donde se presentan los resultados de la evaluación del riesgo. Estos resultados se ofrecen en forma de estimaciones del riesgo y descripciones del riesgo que dan respuestas a las preguntas que los gestores de riesgos plantean a los evaluadores de riesgos. Tales respuestas proporcionan, a su vez, las mejores pruebas de base científica disponibles para ayudar a los gestores de riesgos a gestionar la inocuidad de los alimentos.

1.2.2 Ámbito de aplicación

Estas directrices tienen por objeto la caracterización del riesgo y otras cuestiones afines en la ERM. Ofrecen una orientación descriptiva sobre cómo realizar caracterizaciones de riesgos en diversos contextos, y cómo utilizar distintos instrumentos y técnicas. Se han elaborado teniendo en cuenta el hecho de que la estimación fiable del riesgo es decisiva para la evaluación general del riesgo.

1.2.3 Finalidad

Aunque estas directrices pueden ser a veces prospectivas, en el sentido de prever dónde puede conducir después la práctica mejor, no se pretende que se consideren directrices preceptivas. En lugar de ello, la intención de este documento es proporcionar orientaciones prácticas sobre un marco estructural para realizar la caracterización del riesgo de peligros microbiológicos en los alimentos. Como en otros documentos de la serie sobre ERM, el destinatario principal de estas directrices sobre caracterización del riesgo es la comunidad mundial de científicos y evaluadores de riesgos, ya sean experimentados o no en la evaluación de riesgos, y los gestores de riesgos a los que prestan servicios.

Los objetivos primordiales de estas directrices son ayudar a estos destinatarios a:

- determinar las cuestiones y características fundamentales de una caracterización del riesgo;
- reconocer las propiedades de las prácticas mejores de caracterización del riesgo;
- evitar algunas de las dificultades comunes de la caracterización del riesgo;
- reconocer y comprender los supuestos que pueden hallarse implícitos en la elección de medidas específicas de caracterización del riesgo; y
- preparar caracterizaciones del riesgo que respondan a las necesidades de los gestores de riesgos.

1.2.4 Evolución de la evaluación de riesgos microbiológicos

Desde comienzos de la década de 1990 se han hecho evaluaciones de los riesgos microbiológicos del agua y, en lo que respecta a los alimentos, se han realizado desde mediados de dicha década, tras los primeros avances de las evaluaciones de los riesgos nucleares y toxicológicos para la salud humana. Desde hace sólo un decenio se han desarrollado las técnicas para la evaluación de los riesgos microbiológicos y para vincular las disciplinas científicas que aportan datos a la evaluación del riesgo. Por esta razón, las presentes directrices representan la mejor práctica en el momento de su preparación. Se espera que éstas y otras directrices que se produzcan en esta serie ayuden a estimular el desarrollo y la difusión de los conocimientos actuales.

1.3 Caracterización del riesgo en su contexto

La caracterización del riesgo es la etapa final en el componente de evaluación del riesgo del análisis del riesgo. El análisis del riesgo incluye tres elementos: gestión del riesgo, evaluación del riesgo y comunicación del riesgo. Inician la evaluación del riesgo los gestores del riesgo que elaboran la política de evaluación del riesgo y dan a la evaluación del riesgo su dirección estableciendo los objetivos específicos de la misma y planteando preguntas específicas a las que deberá responder la evaluación del riesgo. Las preguntas que plantean los gestores se suelen revisar y perfeccionar en un proceso iterativo de descubrimiento, discernimiento y negociación con los evaluadores de los riesgos. Una vez obtenida una respuesta, los gestores del riesgo tienen la información de base científica que necesitan para apoyar su proceso de adopción de decisiones.

La caracterización del riesgo es la etapa de la evaluación de riesgos en la que se afrontan la mayor parte de las preguntas de los gestores de riesgos. Aunque la ‘caracterización del riesgo’ es el proceso, el resultado del proceso es la ‘estimación del riesgo’. La caracterización del riesgo puede incluir frecuentemente una o más estimaciones del riesgo, descripciones del riesgo y evaluaciones de las opciones de gestión del riesgo que tal vez incluyan evaluaciones económicas y de otra índole, además de las estimaciones de los cambios en el riesgo atribuibles a las opciones de gestión. La caracterización del riesgo debe tener en cuenta también la garantía de calidad de la evaluación de riesgos general, como se expone en el Capítulo 6.

Muchas de las evaluaciones cuantitativas de riesgos microbiológicos realizadas recientemente utilizan el marco de evaluación de riesgos del Codex (Figura 1.1). Este marco incluye una caracterización del riesgo que integra conocimientos pertinentes de las otras tres etapas de la evaluación del riesgo, a saber, identificación del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del peligro, para obtener una estimación del riesgo.

Aunque éste es un contexto común para realizar la caracterización del riesgo, no en manera alguna el único contexto. En la práctica actual, una evaluación del riesgo puede incluir algunas de estas etapas o todas ellas. Los análisis científicos que incluyan cualquiera de estas etapas pueden ser suficientes por sí solos para la adopción de decisiones. Por ejemplo, en Dinamarca, el número de casos humanos de salmonelosis atribuidos a diferentes fuentes animales se estima sin una evaluación precisa de la exposición y sin utilizar un modelo de relación dosis-respuesta (Hald et al., 2004). Se pudo hacer esto porque los serotipos y fagotipos son, en cierta medida, específicos de la fuente alimentaria, es decir, la información epidemiológica que indica el tipo de salmonea que causa la infección humana pudo utilizarse para estimar la proporción de casos humanos debidos a cada tipo de alimento, lo que proporciona, en efecto, una clasificación de riesgos de las distintas fuentes alimentarias.

La caracterización del riesgo, tal como se utiliza en estas directrices, no puede representarse con ningún modelo único o descripción única. Los enfoques utilizados normalmente para la caracterización del riesgo se describen en los capítulos que siguen.

1.4 Lectura de estas directrices

La FAO y la OMS han producido una serie de documentos para apoyar la realización de evaluaciones de riesgos microbiológicos. En teoría, el evaluador de los riesgos comenzará con el informe de una Consulta Mixta FAO/OMS titulado *Principios y directrices para la incorporación de la evaluación de riesgos microbiológicos en la elaboración de normas, directrices y textos afines sobre la inocuidad de los alimentos* (FAO/OMS, 2002). Este informe establece debidamente la finalidad de la evaluación de riesgos para satisfacer las necesidades de los gestores de riesgos. Tomando como base dicho informe, el lector podría leer las directrices siguientes sobre caracterización de riesgos.

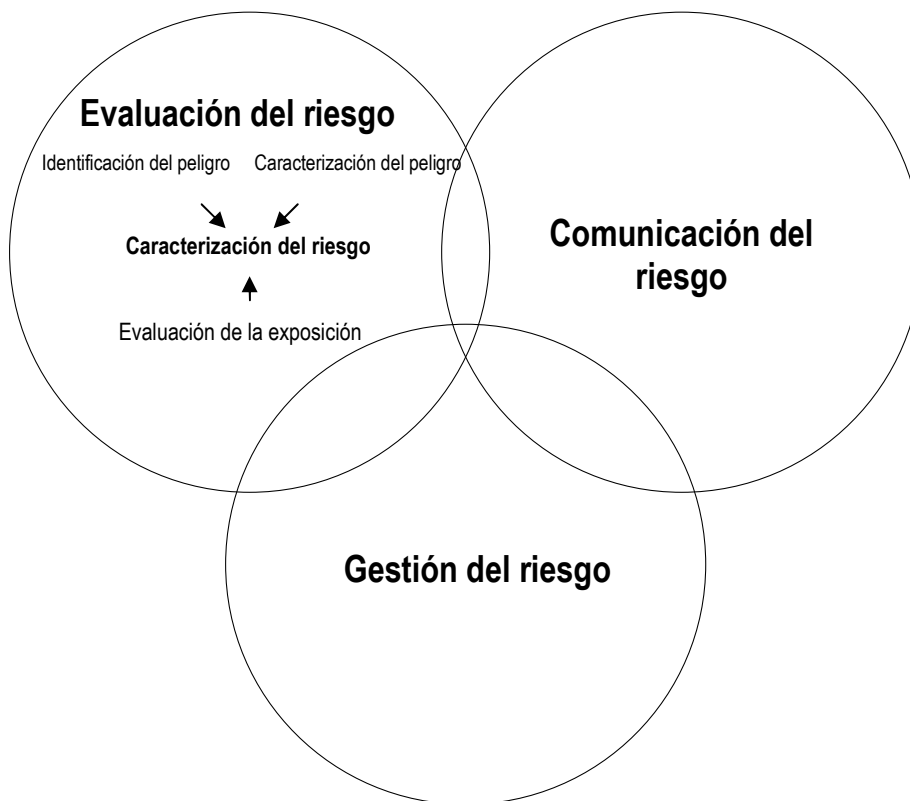


Figura 1.1 Representación esquemática de los componentes del análisis de riesgos según las definiciones de la Comisión del Codex Alimentarius.

La caracterización del riesgo presenta los resultados de la evaluación del riesgo y su finalidad es responder a las necesidades de los gestores de riesgos. Por ello, es muy útil entender lo que se espera que incluya esta caracterización del riesgo y prever algunos de los problemas

que pueden encontrarse al realizar la evaluación del riesgo. Equipado con un conocimiento de la caracterización del riesgo, el lector podrá beneficiarse de la lectura de las directrices: (i) Caracterización del peligro de patógenos en los alimentos y el agua (FAO/OMS, 2003); y (ii) Exposure Assessment of Microbiological Hazards in Food (FAO/OMS, 2008).

Las presentes directrices sobre caracterización de riesgos se presentan en ocho capítulos. Después de esta introducción, se exponen en el Capítulo 2 los usos y objetivos de las evaluaciones de riesgos y diferentes tipos de medidas de caracterización de riesgos. Las caracterizaciones de riesgos cualitativas son el tema del Capítulo 3 y la caracterización de riesgos semicuantitativa se examina en el Capítulo 4. En el Capítulo 5 se estudian caracterizaciones de riesgos cuantitativas que destacan la estimación de la variabilidad y la incertidumbre. En el Capítulo 6 pueden encontrarse garantías de calidad, tales como los análisis de sensibilidad y métodos para verificar, anclar y validar las caracterizaciones de los riesgos. En el Capítulo 7 se describen métodos para incluir los resultados relacionados con la salud y los análisis de Costos y beneficios en la caracterización del riesgo microbiológico para la inocuidad de los alimentos. Las directrices concluyen en el Capítulo 8 con un examen de algunos aspectos de la comunicación de los riesgos.

2. Finalidad de la evaluación de los riesgos microbiológicos para la inocuidad de los alimentos

La finalidad de la ERM en el marco del Codex es, al nivel más básico, la de ofrecer “un método analítico sistemático destinado a apoyar la comprensión y gestión de las cuestiones relacionadas con el riesgo microbiológico” (Fazil et al., 2005). En materia de inocuidad microbiológica de los alimentos, los resultados de interés suelen ser la incidencia de uno o más tipos de efectos para la salud humana atribuibles a un determinado alimento, patógeno, proceso, región, ruta de distribución o alguna combinación de estas causas. Los efectos en la salud son, entre otros, enfermedades diarreicas, hospitalizaciones y muertes. En otras evaluaciones de riesgos microbiológicos, pueden examinarse también otros efectos, tales como los sociales, ambientales y económicos.

Los gestores de riesgos definen inicialmente el uso a que se destina una evaluación de riesgos en sus “actividades preliminares de gestión de riesgos” (véase FAO/OMS, 2002). Cabe esperar que interactúen con los evaluadores de riesgos para determinar mejor las preguntas concretas a las que se ha de responder, o el ámbito, enfoque o productos de la evaluación del riesgo, de forma interactiva, posiblemente mediante la realización de la evaluación del riesgo. Se espera que los gestores de riesgos pidan a los evaluadores de riesgos que respondan a una serie concreta de preguntas, las cuales, una vez obtenida una respuesta, ofrecen a los gestores la información y los análisis que necesitan para apoyar su proceso de adopción de decisiones sobre la inocuidad de los alimentos.

La declaración de la finalidad de una evaluación de riesgos deberá ser clara y deberá orientar la forma del producto de la misma, por ejemplo, el número de casos de enfermedad por año atribuibles al alimento o patógeno, la clasificación de los riesgos derivados de un alimento en comparación con los de otros, la reducción prevista del riesgo si se realizan de varias intervenciones. Si la finalidad de la evaluación del riesgo es encontrar la mejor opción posible para reducir un riesgo, la declaración de la finalidad deberá identificar también todas las intervenciones posibles de gestión de riesgos que han de tenerse en cuenta en la evaluación del riesgo. Las preguntas y la declaración de la finalidad orientarán en gran medida la elección del método que ha de adoptarse para caracterizar el riesgo. Los datos y conocimientos recogidos en la evaluación de un riesgo específico pueden combinarse y analizarse de diferentes formas para responder a una serie de preguntas diferentes de la gestión de riesgos. Sin embargo, en modo análogo, si la finalidad de la evaluación del riesgo no es clara desde el principio, es posible que se reúnan datos y conocimientos no apropiados, o que se combinen y analicen de formas que—aunque ofrezcan ideas sobre algunos aspectos del riesgo—no proporcionen respuestas o ideas claras sobre las cuestiones específicas que necesita el gestor de riesgos para adoptar una decisión. Por consiguiente, las finalidades de la evaluación de un riesgo específico deberán definirse y articularse claramente para que los evaluadores de riesgos responsables realicen la caracterización del riesgo antes de comenzar la evaluación del riesgo, a fin de que se reúnan, sintetizen y analicen los datos pertinentes de forma que se ofrezcan respuestas a las preguntas de los gestores de riesgos.

Es imprescindible conocer en cierta medida la verosimilitud de los diferentes resultados en distintos escenarios, tales como diversas estrategias de intervención posibles, para que el gestor de riesgos pueda hacer elecciones racionales entre ellas. Si no dispone del componente de probabilidad de un riesgo, el gestor de riesgos se enfrenta con una comparación de resultados que son sencillamente ‘posibles’.

La evaluación de riesgos es un instrumento de decisión. Su finalidad no es necesariamente aumentar el conocimiento científico, sino ofrecer a los gestores de riesgo una imagen racional y objetiva de lo que se conoce, o se cree que se conoce, en un determinado momento. Inevitablemente, la evaluación de un riesgo no habrá incluido toda la información posible sobre el riesgo en cuestión, debido al acceso limitado (por ejemplo, limitaciones de tiempo para recoger los datos, o indisponibilidad de quienes tienen los datos para compartir información) o debido a que sencillamente no hay datos, y en el proceso de realizar la evaluación de un riesgo, se suele aprender cuáles de las lagunas en los conocimientos son más o menos decisivas. No obstante, una amplia distribución de un proyecto de evaluación de riesgos, en la que se señalen claramente las lagunas de datos y las hipótesis, puede permitir obtener nueva información.

A veces, lo que se conoce en un determinado momento es insuficiente para que el gestor de riesgos pueda elegir fácilmente la estrategia de intervención. Si las bases y criterios del gestor de riesgos para adoptar una decisión concreta (es decir, la ‘regla de decisión’) están bien definidos, una evaluación de riesgos realizada sobre la base de los conocimientos disponibles puede ofrecer en muchos casos una orientación sobre qué información y en qué medida permitirá conseguir que sea más clara la elección de la decisión correcta. Otro beneficio de la metodología de evaluación de riesgos es que proporciona una base para el examen y evaluación racional de los datos y posibles soluciones a un problema. Por ello, contribuye a crear un consenso entre los interesados acerca de la gestión de riesgos o ayuda a determinar dónde se necesitan más datos.

Todas las evaluaciones de riesgos deberán criticarse en el contexto de la pregunta de la decisión, es decir, entre qué estrategias de gestión de riesgos desea elegir el gestor de riesgos y qué datos tiene para evaluar tales estrategias. Por ejemplo, en el caso de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB), es posible que se disponga de datos suficientes de vigilancia de la salud de los animales para caracterizar cuantitativamente la prevalencia de la EEB en la cabaña vacuna, pero es probable que se mantenga desconocida en un futuro previsible la relación dosis-respuesta para la vECJ (forma humana de la EEB). Por lo tanto, no tendría evidentemente sentido alguno criticar una evaluación de riesgos de la EEB por no incluir un componente de relación dosis-respuesta donde no se dispone de datos suficientes en los que basar dicha relación. La finalidad de una evaluación de riesgos es ayudar al gestor de riesgos a hacer una elección más informada y hacer que los fundamentos de dicha elección sean claros para cualquier interesado. Así pues, en algunas situaciones, es posible que una evaluación de riesgos muy rápida y sencilla sea suficiente para satisfacer las necesidades del gestor de riesgos. Por ejemplo, imaginemos que el gestor de riesgos está examinando algún cambio que no entraña costo alguno y un análisis somero demuestra que el riesgo en examen tendría una probabilidad inferior en un 10-90% de ocurrir después de la aplicación del cambio, sin ningún riesgo secundario. Para este gestor de riesgos, esta información sería suficiente para autorizar la realización del cambio, pese al alto nivel de incertidumbre y pese a no haber determinado cuál era el riesgo de base en primer lugar. Ciertamente, la mayoría de las cuestiones de riesgos son mucho más complicadas y exigen contrapesar los beneficios (normalmente evitar efectos en la salud humana) y los costos (normalmente, dedicar recursos disponibles para realizar la

estrategia, así como los efectos en la salud humana derivados de riesgos secundarios) de las diferentes estrategias de intervención.

Hay dos conceptos básicos con respecto a la probabilidad. El primero es el carácter aparentemente aleatorio del mundo; el segundo es el nivel de incertidumbre que tenemos sobre cómo funciona el mundo real. Juntos, estos dos conceptos limitan nuestra capacidad de predecir el futuro y las consecuencias de las decisiones que adoptamos para el futuro. Lo que más afecta a la evaluación de los riesgos microbiológicos para la inocuidad de los alimentos es la incertidumbre: incertidumbre sobre lo que ocurrirá realmente en las rutas de exposición que hacen que los seres humanos queden infectados o ingieran toxinas microbiológicas, la incertidumbre sobre los procesos que van de la ingestión o infección a la enfermedad y que determinan la gravedad de la enfermedad en diferentes personas, y la incertidumbre sobre los valores de los parámetros que describirán los procesos de dichas rutas y procesos. Se examina todo ello en la Sección 2.5.3. Algunas de estas incertidumbres pueden cuantificarse fácilmente con técnicas estadísticas cuando se dispone de datos, lo que da al gestor del riesgo la descripción más objetiva de la incertidumbre. No obstante, si la evaluación de un riesgo supone una serie determinada de rutas y relaciones causales que son incorrectas, la evaluación estará viciada.

2.1 Propiedades de las evaluaciones de riesgos

En general, las evaluaciones de riesgos deben ser lo más sencillas posible, siempre que satisfagan las necesidades del gestor de riesgos, y deben tratar de establecer un equilibrio entre un mayor detalle y complejidad (por ejemplo, afrontando más preguntas o escenarios alternativos) y la necesidad de incluir la serie mayor de hipótesis que esto entrañaría, debido a que cuanto más son las hipótesis menos es la fiabilidad de las conclusiones.

Las Directrices del Codex (CCA, 1999) para la Evaluación del Riesgo Microbiológico contienen una lista de principios generales para la evaluación del riesgo microbiológico, entre los que figuran que:

- la evaluación del riesgo debe ser objetiva y estar sólidamente basada en la mejor base científica disponible, y se deberá presentar de forma transparente;
- se deberán identificar las limitaciones que afectan a la evaluación del riesgo, tales como las relacionadas con los costos, recursos o tiempo, y se describan sus posibles consecuencias;
- la evaluación del riesgo microbiológico deberá exponer claramente la finalidad del ejercicio, incluida la forma de estimación del riesgo que será el resultado;
- se deberá considerar explícitamente la dinámica de crecimiento, supervivencia y muerte de los microbios en los alimentos y la complejidad de la interacción entre el ser humano y el agente (incluidas las secuelas) después del consumo, así como las posibilidades de propagación;
- los datos deberán ser de tal calidad que pueda determinarse la incertidumbre en la estimación del riesgo;
- los datos y los sistemas de recopilación de datos deberán ser, en la medida de lo posible, de una calidad y precisión suficientes para reducir al mínimo la incertidumbre en la estimación del riesgo; y

- la ERM deberá realizarse de acuerdo con un enfoque estructurado que incluya la identificación del peligro, la caracterización del peligro, la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo.

Este último principio se examina más detalladamente a continuación.

2.1.1 La necesidad de los cuatro componentes de la evaluación del riesgo

Como se ha señalado ya, en el documento CCA (1999) se prescriben cuatro componentes de la evaluación del riesgo microbiológico:

1. *Identificación del peligro;*
2. *Caracterización del peligro;*
3. *Evaluación de la exposición;* y síntesis de estos tres elementos en una
4. *Caracterización del riesgo.*

El enfoque tiene una lógica muy evidente y se ha adaptado del sistema de evaluación de riesgos químicos de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos, que ha sido aplicado por el Organismo de Protección Ambiental de los Estados Unidos (Environmental Protection Agency – EPA) desde la década de 1970. Sin embargo, es imprescindible aplicar cierta flexibilidad al interpretar la necesidad de estos cuatro componentes como entidades separadas.

Todos estos componentes son necesarios de alguna forma, pero la cuestión fundamental para los evaluadores de riesgos es la interpretación de la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro. La CCA define la caracterización del peligro como sigue

“La evaluación cuantitativa y/o cualitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud asociados con el peligro en cuestión. Para los fines de la evaluación de riesgos microbiológicos, son objeto de interés los microorganismos y/o sus toxinas”.

Y precisa con la siguiente explicación

“El propósito de esta etapa es proporcionar una descripción cualitativa o cuantitativa de la gravedad y duración de los efectos adversos que pueden resultar de la ingestión de un microorganismo o sus toxinas con los alimentos. Deberá efectuarse una evaluación de la dosis-reacción, si es posible obtener los datos necesarios”.

y

“Una característica aconsejable para la caracterización del peligro es, idealmente, que establezca una relación entre dosis y reacción”.

Con frecuencia se ha interpretado esto de forma inexacta como la necesidad de determinar una relación dosis-respuesta. Es evidente que, si no hay medios para definir una relación dosis-respuesta creíble, o para determinar el nivel de exposición que se combina con la relación dosis-respuesta para estimar los efectos en la salud humana, deberá buscarse otro enfoque posible. En las Secciones 5.5.5 y 5.5.6 se describen métodos que permiten relacionar la exposición y el riesgo, pero sin la necesidad del tipo normal de función dosis-respuesta, y que, sin embargo, son perfectamente válidos para determinados tipos de problemas, por ejemplo, la estimación del riesgo relativo. Se ha señalado (FAO/OMS 2002) que

“en muchos casos, se pueden tomar de todos modos decisiones efectivas de gestión de riesgos cuando sólo se dispone de algunos componentes de la [evaluación cuantitativa del riesgo microbiológico], en particular la evaluación de la exposición”.

2.1.2 Diferenciación entre la evaluación del riesgo y la caracterización del riesgo

En varios contextos, la evaluación del riesgo se divide en varias etapas (CCA, 1999; OIE, 1999) pero, en general, el término evaluación de riesgos es un término general utilizado para describir el proceso completo de evaluación de un riesgo. En el marco del Codex, la evaluación de un riesgo es el *proceso* de realizar las cuatro etapas que permiten evaluar el riesgo. De forma análoga, la caracterización del riesgo es el *proceso* de combinar la información obtenida de la identificación del peligro, la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro para producir una ‘estimación del riesgo’, expresión final del riesgo, que es el producto de ambos procesos de caracterización y evaluación del riesgo. Aunque los métodos que se utilicen actualmente para obtener una estimación del riesgo pueden variar entre las evaluaciones cuantitativa y cualitativa del riesgo, la relación entre los procesos de evaluación y caracterización del riesgo es la misma.

2.2 Medidas de caracterización de riesgos

Al evaluar los riesgos microbiológicos transmitidos por alimentos nos ocupamos principalmente del efecto del peligro identificado en la salud humana, del que hay varios resultados posibles derivados de la exposición a patógenos microbiológicos. En cualquier individuo concreto, puede no haber ningún efecto o ningún efecto medible. Sin embargo, para que algo se considere patógeno, debe ser posible un efecto adverso sobre la salud al menos en una proporción de la población expuesta, como resultado de la ingestión del patógeno o sus toxinas.

Los efectos adversos sobre la salud causados por la exposición a patógenos incluyen las enfermedades de diversa gravedad (morbilidad) y duración, que varían desde suaves enfermedades autolimitadas hasta las que requieren hospitalización o llevan a enfermedades crónicas, o incluso a la muerte (mortalidad). Hasta la fecha, las evaluaciones de riesgos han tendido a medir los riesgos del envenenamiento o infección microbiológicos de los alimentos como resultado directo de la exposición a un alimento contaminado con patógenos o sus toxinas. Sin embargo, en términos de población, el desarrollo de portadores asintomáticos del patógeno puede clasificarse también como un efecto adverso para la salud, ya que puede conducir a la multiplicación, excreción y propagación del organismo, llegando a causar la enfermedad o muerte en otros (es decir, propagación secundaria). Además, puede haber efectos adversos para la salud de interés específico a nivel de población, por ejemplo, epidemias y pandemias.

Las estimaciones de riesgos pueden hacerse sobre la base de riesgos individuales, por ejemplo, riesgo de enfermedad por cada porción, o sobre la base de la población, por ejemplo, ‘casos por año’. Aunque el marco de evaluación de riesgos del Codex se centra en la gravedad y probabilidad de la enfermedad, se necesitan medidas para comparar la gravedad de la enfermedad. La carga de enfermedad puede medirse en términos de pérdida económica individual o nacional, si es necesario, utilizando cifras probables de días o años de vida laboral perdidos, costos del tratamiento, etc., como se expone en el Capítulo 7 y el Apéndice 1. No obstante, la medida de la pérdida de calidad de vida es más difícil de cuantificar, si bien se han realizado varios intentos que han dado como resultado el concepto de equivalente de años de vida perdidos a causa de tipos concretos de discapacidad, dolor u otra reducción de la calidad de la vida. Esto permite comparar un estado de salud con otro y con la misma mortalidad. Así es posible cuantificar el efecto adverso para la salud de cualquier eventualidad en términos de equivalente de pérdida de años de vida y estimar el riesgo de ello que se deriva de cualquier

fuente concreta. Las medidas integradas de salud proporcionan información para situar los diversos riesgos en un contexto.

Hay muchos efectos adversos potenciales para la salud en los que puede estar interesado un gestor de riesgos, además de aquellos que se relacionan directamente con la persona afectada. Esto significa, a su vez, que hay muchas formas posibles de medir y expresar la magnitud del riesgo (lo que se denomina a veces ‘métrica del riesgo’) que pueden elegirse como producto requerido de una evaluación de riesgos. Por lo tanto, la elección de la medida concreta del riesgo que ha de utilizarse no debe ser necesariamente directa y deberá discutirse entre el gestor de riesgos, el evaluador de riesgos y otras partes interesadas. Además, para la creación de modelos cuantitativos, hay que definir la unidad o unidades necesarias teniendo a la vez en cuenta los aspectos prácticos de la modelación, de forma que se puedan producir y expresar los resultados en dichas unidades.

2.3 Finalidades de evaluaciones de riesgos específicas

Hay varios tipos de modelos de probabilidad y estudios de cuestiones de riesgos que se han denominado ‘evaluaciones de riesgos’ (véase el Recuadro 2.1). Las directrices de la FAO/OMS, la OIE y otras instituciones defienden la adopción de decisiones basada en una evaluación del riesgo. Las directrices y recomendaciones del Codex sobre evaluación de riesgos tienen una importancia jurídica en términos de que cumplen los requisitos de una evaluación de riesgos para la inocuidad de los alimentos con arreglo al Acuerdo de la OMC sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF). Así pues, es de importancia tanto técnica como jurídica el poder determinar si una parte determinada del trabajo puede calificarse como evaluación de riesgos.

En esta sección se describen tres categorías de trabajos que se han denominado frecuentemente ‘evaluación de riesgos’, y se examina cuándo cada tipo de estudio cumple los requisitos necesarios. Se presentan los tres enfoques como ejemplos, pero pueden adoptarse otros enfoques para la evaluación de riesgos. No se puede recomendar o especificar ningún enfoque como ‘correcto’: la elección del enfoque depende de la pregunta a la que responda la evaluación de riesgos, de los datos y recursos disponibles, etc. Las tres categorías consideradas son:

- Estimar un riesgo de referencia o sin restricciones.

Recuadro 2.1 Ejemplos de evaluaciones de riesgos elaboradas para diferentes finalidades

- Dinamarca, evaluación del riesgo de *Salmonella* que asignó casos humanos a diferentes fuentes de alimentos animales.
- Health Canada, *E. coli* O157 en carne picada y Holanda RIVM STEC O157 en filete tártaro: evaluaciones de riesgos para investigación e instrucción.
- FDA, EE.UU. evaluación del riesgo de *Listeria* para atribución de riesgos a categorías de alimentos.
- FAO/OMS *Enterobacter sakazakii* en preparados en polvo para evaluación de intervenciones.
- USDA, evaluaciones de riesgos de *E. coli* O157 y *Salmonella* Enteritidis para estrategias de intervención.
- EE.UU., FDA-CVM, evaluación del riesgo de *Campylobacter* resistente a FQ para la estimación de los efectos en la salud humana.

- Comparar estrategias de intervención de riesgos.
- Estudio o modelo relacionado con la investigación.

La evaluación de riesgos de los tipos aquí descritos puede utilizarse para fines que podrían considerarse ‘internos’ o ‘externos’, dependiendo, en parte, de la gama de interesados. Las finalidades internas podrían incluir actividades tales como el establecimiento de prioridades, la asignación de recursos, etc., dentro de una organización, y la evaluación del riesgo no se publicaría. Los usos externos podrían ser los que afectan a más interesados, tales como los que dan lugar a cambios de normas o se realizan como actividades académicas o como demostraciones de métodos nuevos comparados de evaluación de riesgos. Estos se suelen publicar y son objeto de exámenes por expertos. Tales evaluaciones se publican frecuentemente en publicaciones profesionales o se ponen a disposición en páginas de Internet, o ambas cosas.

2.3.1 Estimación de un ‘riesgo sin restricciones’ y un ‘riesgo de referencia’

Una estimación de un ‘riesgo sin restricciones’ es el nivel de riesgo que existiría si no hubiera ninguna salvaguardia; y una estimación de ‘riesgo de referencia’ es la situación actual, normal o de referencia, es decir, aquella con la que se comparan los beneficios y costos de las distintas estrategias de intervención. El concepto de riesgo sin restricciones se ha utilizado sobre todo en los análisis de los riesgos de las importaciones, en los que tiene la utilidad más evidente.

Un punto de partida común y práctico para la evaluación de un riesgo es el de estimar el nivel existente de riesgo, es decir, el nivel de riesgo para la inocuidad de los alimentos existente sin ningún cambio del sistema actual. Esta estimación del riesgo se utiliza con la mayor frecuencia como el riesgo de referencia con relación al cual pueden valorarse las estrategias de intervención, si se desea. Este riesgo de referencia puede ser útil, por ejemplo, para determinar un nivel de protección apropiado (NPA). La utilización del riesgo actual como referencia presenta varias ventajas, una de las cuales es que es el más fácil para estimar el efecto de los cambios calculando la magnitud del riesgo después de que han cambiado las condiciones en relación al nivel actual de riesgo, es decir, puede evitar la necesidad de cuantificar explícitamente el nivel de riesgo en ambos escenarios. Este enfoque acepta implícitamente el punto de partida de cualquier acción de gestión de riesgos como cambios respecto del sistema actual. Para algunos fines, se puede utilizar como punto de comparación una referencia distinta del nivel actual de riesgo. Por ejemplo, el riesgo de referencia podría establecerse como el que existiría en algún enfoque preferido (p.ej., menos costoso) de la gestión del riesgo, y se compararían con él los riesgos según otros enfoques posibles.

La estimación de un riesgo sin restricción, es decir, el nivel de riesgo que habría si no se tomaran medidas deliberadas para controlar el riesgo, al que a veces se denomina como riesgo inherente, puede servir para determinar la eficacia de los actuales enfoques de gestión de riesgos microbiológicos para la inocuidad de los alimentos en comparación con sistemas totalmente nuevos. Al cabo del tiempo, a medida que aumentan los conocimientos sobre las causas de las enfermedades infecciosas, se han aplicado muchos controles para reducir al mínimo las enfermedades transmitidas por alimentos al nivel tanto de los consumidores como de la industria. Aunque es difícil imaginar la posibilidad de evaluar de forma realista el nivel de riesgo en un mundo hipotético donde se eliminaran todos los controles, el principio es válido y tiene como punto de partida un riesgo ‘bruto’ que se ha identificado y se ha cuantificado ahora, respecto del cual hay muchas combinaciones de opciones que pueden elegirse para controlarlo. En principio, permitiría reevaluar qué combinación de controles (los existentes y posibles nuevas intervenciones) ofrecerían la protección más eficiente. En la práctica, se puede tratar de estimar un riesgo cuando se han suprimido algunas de las intervenciones más evidentes, y

quizás más costosas, existentes actualmente, y volver a evaluar después cómo afrontar el riesgo. La utilización del nivel actual de riesgo como punto de comparación no induce a examinar las muchas capas de actividades de reducción de riesgos que se hallan ya presentes, y se han desarrollado a lo largo del tiempo a falta de un seguimiento para evaluar su eficacia y mejorar su eficiencia. Por ejemplo, cabe esperar que estén calculadas muy por lo bajo las medidas introducidas antes de que existiera una buena información sobre un problema. Al mejorar los conocimientos, pueden idearse métodos mejor enfocados para ofrecer la misma protección de salud con menos inconvenientes para los consumidores o productores.

Es posible que la finalidad inmediata de la estimación de un riesgo de referencia o sin restricción no sea la gestión del riesgo, sino medir o delimitar la gravedad de un problema de inocuidad de los alimentos. Aunque, en teoría, tal vez no sea necesario determinar un riesgo de referencia para evaluar estrategias de intervención, en la práctica se realiza casi siempre.

Una actividad estrechamente relacionada es la atribución del riesgo, que distribuye un riesgo identificado entre distintas causas posibles. Esto puede incluir la distribución de los riesgos entre patógenos, la distribución de riesgo asociado con un determinado patógeno entre diferentes grupos de alimentos o entre diferentes tipos de comportamiento, como comer en barbacoas o en restaurantes. La atribución del riesgo de un determinado patógeno a diferentes fuentes de alimentos puede utilizarse para clasificar las fuentes de alimentos según el riesgo que plantean. Esto ayuda a los gestores a identificar los alimentos o fuentes de alimentos más importantes para su control a fin de combatir la enfermedad de la forma más eficiente y eficaz en función del costo.

2.3.2 Comparación entre estrategias de gestión de riesgos

La evaluación del riesgo se realiza normalmente para ayudar a los gestores de riesgos a comprender cuáles son, si las hay, las estrategias de intervención que mejor pueden satisfacer las necesidades de inocuidad de los alimentos, o si son adecuadas las actuales medidas de gestión del riesgo. Idealmente, los organismos responsables de la inocuidad de los alimentos deberían examinar todas las posibles intervenciones de gestión del riesgo a lo largo de la cadena alimentaria sin pararse a pensar quién tiene la facultad de aplicarlas, y este objetivo ha llevado a la creación de administraciones integradas de inocuidad de los alimentos en muchos países y regiones. Un modelo ‘de la granja a la mesa’ puede ser el más apropiado para esta finalidad. En la práctica, sin embargo, el ámbito de la evaluación puede limitarse a las secciones de la cadena alimentaria pertenecientes a la esfera de competencia del gestor de riesgos, pero una evaluación del riesgo más completa podría identificar relaciones fuera de esa esfera de competencia, las cuales inducirían al gestor del riesgo a tratar de obtener las nuevas facultades necesarias para intervenir eficazmente, o a pedir a otras autoridades competentes que adopten las medidas apropiadas. Para algunas preguntas sobre riesgos, pueden ser suficientes el análisis de datos epidemiológicos o un modelo de parte de la cadena alimentaria. Como se explica en otros lugares, pueden realizarse algunas evaluaciones de riesgos para averiguar si las normas de inocuidad de los alimentos y estrategias de intervención actuales son adecuadas o las más apropiadas, y si es necesario revisarlas.

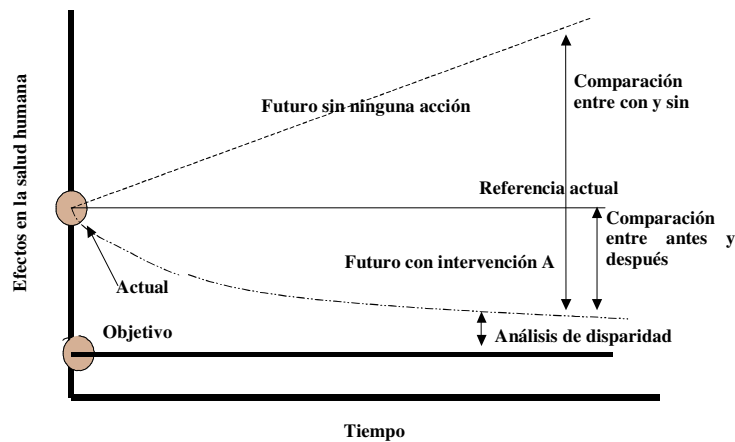
Las evaluaciones de posibles medidas de gestión de riesgos se basan frecuentemente en comparaciones entre una estimación del riesgo de referencia y un riesgo pronosticado que podría derivarse de la aplicación de distintas estrategias posibles. Se denominan a veces escenarios ‘qué-si’ (véase el Recuadro 2.2). Uno incluye un futuro sin ninguna nueva intervención, y el otro, un futuro con una nueva intervención. Inicialmente, se construye un modelo de referencia (es decir el escenario ‘sin intervención’) y se desarrolla para obtener una

estimación de referencia del riesgo. Después se cambian los parámetros elegidos del modelo para determinar el efecto probable de las intervenciones supuestas (véanse ejemplos de intervenciones en el Recuadro 2.3). Las diferencias entre las dos estimaciones de riesgos ofrecen sólidas indicaciones de los beneficios para la salud pública que se derivarán de las intervenciones propuestas y, de ser posible, podrían indicar también los costos necesarios para alcanzarlos. Se pueden investigar de forma análoga combinaciones de intervenciones para determinar su efecto conjunto en un esfuerzo por encontrar la estrategia óptima.

Recuadro 2.2 'Escenarios 'con' y 'sin' intervención y cambios en el riesgo al cabo del tiempo

Hay muchas formas de enfocar una evaluación de opciones de gestión de riesgos, tales como el análisis de lagunas, comparación entre antes y después y comparación entre con y sin (como se muestra en este ejemplo). Las estimaciones de riesgos, los estudios especiales, los análisis económicos y ambientales, las encuestas de opinión, los análisis de las repercusiones legales de las medidas propuestas, etc., variarán de un caso a otro. No todos los elementos pertenecen a la evaluación de riesgos, pero pueden identificarse unos pocos pasos genéricos en el proceso. Son los siguientes:

- Describir la condición actual del riesgo de referencia, es decir, el estado actual del riesgo, teniendo en cuenta las estrategias de intervención ya aplicadas.
- Describir la condición futura más probable en ausencia de un cambio en la intervención de gestión de riesgos, es decir, la condición 'sin'. Se evalúa cada opción en relación con la misma condición 'sin', etiquetada más adelante como 'ninguna acción futura'. Este futuro puede mostrar una tendencia creciente, decreciente, uniforme o mixta.
- Describir la condición futura más probable que se prevé con la aplicación de una intervención específica de gestión de riesgos, es decir, la condición 'con'. Cada intervención tiene su propia y única condición 'con': en el ejemplo que sigue, se etiqueta como 'futuro con intervención A'.
- Comparar las condiciones 'con' y 'sin' para cada opción de intervención.
- Caracterizar los efectos de esta comparación: no todos los efectos tienen igual tamaño, algunos son deseables, otros no.



En algunos casos es posible estimar el cambio en el riesgo sin realizar una estimación del riesgo de referencia, pero hay que actuar con cautela en estos casos. Por ejemplo, la evaluación de un riesgo puede determinar que es técnicamente viable reducir cien veces un riesgo concreto, pero si este riesgo era insignificante al comienzo, es posible que no valga la pena reducirlo cien veces.

La 'proximidad' de un riesgo se considera normalmente en un análisis de riesgo aplicado a la gestión de grandes proyectos de construcción y, en determinadas circunstancias, será también un factor importante en la evaluación del riesgo para la inocuidad

de los alimentos, si pudiera esperarse que factores no planificados o incontrolados cambiaran el riesgo al cabo del tiempo. Por ejemplo, se espera que el aumento de la edad media de las poblaciones en muchas naciones incremente la susceptibilidad general de la población a muchas enfermedades, incluidas las transmitidas por alimentos, lo que aumentaría la incidencia. En otras situaciones el riesgo puede ser estacional o surgir únicamente después de catástrofes naturales, o estar vinculado a un acontecimiento específico que implica una reunión de gente muy grande, etc. La 'proximidad' describe el período o intervalo de tiempo durante el cual el riesgo puede afectar a los interesados. Se tiende naturalmente a centrar la atención en riesgos que son inmediatos cuando tal vez tengamos una capacidad limitada para gestionarlos: la evaluación de riesgos que pueden surgir en el futuro podría permitir realizar los pasos de gestión de riesgos con un costo mucho menor que en una respuesta de emergencia cuando se ha producido el riesgo.

Recuadro 2.3 Ejemplos de intervenciones de gestión de riesgos microbiológicos

- Vacuna del ganado.
- HACCP y procedimientos análogos durante la elaboración.
- Refrigeración y especificación de fechas de 'utilizar antes de'.
- Establecimiento de criterios microbiológicos.
- Utilización del 'Concepto Obstáculo' para limitar la proliferación del patógeno.
- Etiquetado del producto para la rastreabilidad.
- Educación del consumidor, por ejemplo, para consumidores 'en riesgo'.

2.3.3 Estudio o modelo relacionado con la investigación

Se ha indicado ya que la evaluación de riesgos es un instrumento de decisión, no un instrumento científico o de investigación. Algunas evaluaciones de riesgos basadas en la investigación se han hecho con la intención de ampliar nuestros conocimientos e instrumentos para evaluar riesgos. Pueden basarse en preguntas para decisiones hipotéticas o genuinas, y evaluar los resultados según cómo respondan a tales preguntas. Sin embargo, no siempre las inicia un 'gestor de riesgos'.

Existen varios grandes modelos de inocuidad microbiológica de los alimentos que han comenzado como actividades académicas. Tales modelos han ayudado a obtener progresos en el campo de la evaluación de riesgos microbiológicos permitiéndonos ver qué técnicas son necesarias, desarrollando nuevas técnicas y estimulando la investigación la cual, como puede verse ahora, tiene valor en el contexto de la evaluación de un riesgo. En algunas situaciones, estos modelos han sido utilizados después por gestores de riesgos como ayuda en la adopción de decisiones de gestión de riesgos. Tales modelos han puesto también de relieve los cambios en los métodos de recopilación y comunicación de datos microbiológicos, epidemiológicos, de

producción, dietéticos y de otra índole, que hacen que los datos sean más útiles para la evaluación de riesgos.

En algunos casos, los gestores de riesgos se mueven en la ignorancia de la naturaleza de un problema de inocuidad de los alimentos. En tal caso, se puede encargar la evaluación del riesgo sencillamente para ampliar la base de conocimientos.

Se necesitan investigaciones para hacer una buena evaluación de riesgos, pero ésta es también una ayuda muy útil para identificar dónde hay lagunas en los conocimientos y, por lo tanto, dónde se necesita más información. Se puede realizar una evaluación de riesgos específica o incidentalmente para identificar necesidades de investigación, para establecer prioridades de investigación y para diseñar estudios encargados.

Las primeras experiencias con las evaluaciones de riesgos microbiológicos han demostrado que dichas evaluaciones son valiosas para ayudarnos a comprender sistemas complejos. El proceso mismo de investigar sistemáticamente una cadena alimentaria ha aumentado nuestra capacidad para apreciar y comprender la complejidad de los sistemas que constituyen la cadena alimentaria.

2.4 Elección del tipo de evaluación de riesgos que ha de realizarse

Los métodos de evaluación de riesgos varían desde los cualitativos y semicuantitativos hasta los plenamente cuantitativos. Todos ellos son enfoques válidos de la evaluación del riesgo para la inocuidad de los alimentos, pero la idoneidad de cada método concreto depende en último término de la capacidad de la evaluación del riesgo para ajustarse a las características deseables enumeradas en la Sección 2.1. En los Capítulos 3 a 5 se describen y dan ejemplos de esta variedad de métodos. Aunque los títulos de los capítulos y los ejemplos pudieran implicar la existencia de tres categorías estrictas de metodología de evaluación de riesgos, los tres términos son sólo descripciones y se utilizan sencillamente por comodidad para la organización del documento, ya que cualquier evaluación de riesgos podría incluir elementos de cualquier combinación de estos enfoques. Un beneficio de la evaluación de riesgos en su conjunto es que las soluciones para reducir al mínimo el riesgo se derivan frecuentemente del proceso formal de considerar el riesgo, ya sea que la evaluación del riesgo que se ha realizado sea cualitativa, semicuantitativa o cuantitativa.

Se ha destacado ya la importancia de ajustar el tipo de evaluación de riesgos a su finalidad. El Comité Asesor Nacional de los EE.UU. sobre Criterios Microbiológicos para los Alimentos señaló (USNACMCF, 2004):

“Las evaluaciones de riesgos pueden ser de carácter cuantitativo o cualitativo, pero deben ser adecuadas para facilitar la selección de opciones de gestión de riesgos. Para decidir si realizar una evaluación de riesgos cuantitativa o cualitativa hay que considerar múltiples factores, tales como la disponibilidad y calidad de los datos, el grado de consenso de la opinión científica y los recursos disponibles”.

El Consejo Nacional Australiano de Investigaciones Médicas y de Salud señaló (NHMRC, 2004: 3–6) que:

“Es importante tener expectativas realistas para la identificación de peligros y la evaluación de riesgos. Pocas veces se dispondrá de conocimientos suficientes para completar una evaluación cuantitativa detallada del riesgo. ... El personal debe tener una perspectiva realista de las limitaciones de estas predicciones y transmitirla al público”.

La decisión sobre un equilibrio apropiado entre los diversos métodos, desde el cualitativo hasta el cuantitativo, se basará en varios factores, entre ellos, los que se exponen a continuación.

Coherencia

El deseo de coherencia puede actuar en favor o en contra de la decisión de aplicar una evaluación de riesgos cualitativa. Por una parte, la evaluación de riesgos cualitativa y semicuantitativa pueden ser lo suficientemente sencillas como para aplicarlas repetidamente en toda una gama de cuestiones de riesgos, mientras que la evaluación de riesgos cuantitativa depende más de la disponibilidad de datos y posiblemente tendrá que emplear métodos bastante diferentes para crear modelos de riesgos diferentes. La subjetividad puede intervenir en las evaluaciones cuantitativas de riesgos, por ejemplo, en los métodos para la selección y análisis de los datos, pero la base de estos juicios puede documentarse normalmente de forma que permita a otros reproducir los resultados. No obstante, puede resultar difícil la comparación de la calidad de los supuestos y los datos. Por otra parte, la evaluación del riesgo cualitativa está más expuesta a juicios subjetivos relacionados con la conversión de los datos o experiencia en categorías como 'alto', 'intermedio' y 'bajo', porque puede ser difícil definir sin ambigüedad estos términos, por lo que la repetibilidad de un análisis por otros es menos cierta.

Conocimientos técnicos

Las evaluaciones de riesgos cuantitativas suelen exigir que, al menos, una parte del equipo evaluador tenga una rigurosa capacitación matemática. Si no abunda este recurso, será más apropiado hacer una evaluación cualitativa, siempre que el riesgo en cuestión puede ser objeto de este enfoque. Se observará que, aunque es posible que las evaluaciones de riesgos cualitativas no sean muy exigentes en lo que respecta a la mera capacidad matemática, el analista tendrá que aplicar su juicio en medida considerable para combinar las pruebas de manera apropiada y lógica, y la capacidad técnica necesaria para comparar e interpretar los actuales conocimientos científicos es casi la misma.

Limitaciones de teoría o datos

Las evaluaciones de riesgos cuantitativas suelen adaptarse mejor a situaciones en las que se dispone de modelos matemáticos para describir los fenómenos y se tienen datos para estimar los parámetros del modelo. Si se carece de teoría o datos, es más apropiada la evaluación de riesgos cualitativa.

Amplitud de aplicación

Al examinar los riesgos a lo largo de un espectro de peligros y rutas, pueden plantearse problemas para aplicar coherentemente la evaluación de riesgos cuantitativa a través de toda una base de teoría y pruebas tan diversa, como es el comparar los riesgos microbiológicos y químicos en los alimentos. Es posible que las metodologías y enfoques de medición no puedan todavía ofrecer mediciones de riesgos de la amplitud necesaria para apoyar las decisiones cuando el ámbito es amplio.

Rapidez

Las evaluaciones de riesgos cualitativa y semicuantitativa requieren en general mucho menos tiempo para obtener conclusiones que la cuantitativa. Esto es especialmente válido cuando se

han establecido firmemente protocolos para la evaluación de riesgos cualitativa y semicuantitativa con una clara orientación en la interpretación de las pruebas. Puede haber algunas excepciones en los casos en que el proceso de evaluación de riesgos cualitativa se basa en un proceso de consulta (por ejemplo, cuando se depende decisivamente de obtener asesoramiento estructurado de expertos) que exige una considerable planificación, información y programación.

Transparencia

El deseo de transparencia puede favorecer la elección de cualquiera de los métodos, dependiendo del tipo de transparencia que se desee. Sin embargo, transparencia no es lo mismo que 'accesibilidad'. La transparencia, en el sentido de que se hace explícito cada elemento de prueba y su efecto exacto en el proceso de evaluación, se consigue más fácilmente con la evaluación de riesgos cuantitativa. En cambio, la accesibilidad, cuando un gran público interesado puede comprender el proceso de evaluación, puede conseguirse quizás mejor por medio de la evaluación de riesgos cualitativa o semicuantitativa. La evaluación de riesgos microbiológicos cuantitativa implica frecuentemente conocimientos especializados y una considerable inversión de tiempo. Por esta razón el análisis puede ser accesible solamente a especialistas o a quienes tienen tiempo y recursos para contratarlos. La transparencia estricta es de provecho limitado cuando las partes interesadas no son capaces, o consideran demasiado engorroso, entender, examinar a fondo y contribuir al análisis y la interpretación. Los enfoques cualitativos y semicuantitativos pueden ser más fáciles de entender por parte de una gama mayor de interesados, los cuales podrán después contribuir mejor al proceso de análisis del riesgo.

Etapas de análisis

La evaluación de riesgos cualitativa y la cuantitativa no tienen por qué excluirse mutuamente. La cualitativa es muy útil en la fase inicial de la gestión del riesgo para ofrecer una información oportuna sobre el nivel aproximado del riesgo y decidir el ámbito de aplicación y el nivel de recursos que deberán dedicarse a la evaluación de riesgos cuantitativa. Por citar un ejemplo, la evaluación de riesgos cualitativa puede utilizarse para definir qué rutas de exposición (p.ej., aire, alimentos, agua; o alimentos crudos o preparados) serán el objeto de la evaluación de riesgos cuantitativa.

Capacidad de respuesta

Una de las principales preocupaciones que suele expresarse en situaciones de reglamentación es la falta de capacidad de respuesta de las medidas o conclusiones de la caracterización de riesgos cuando se enfrentan con nuevas pruebas. Consideremos una situación en la que se ha realizado una evaluación de riesgos con datos más antiguos que indican que la prevalencia de un patógeno es del 10%. Después de que se publica la evaluación del riesgo, se encuentra que la prevalencia se ha reducido al 1%. En la mayoría de las evaluaciones de riesgos cuantitativas, la reducción de la prevalencia producirá un claro impacto en la caracterización del riesgo. En algunas evaluaciones de riesgos cualitativas, es posible que este impacto no sea suficientemente claro. Se puede considerar que las evaluaciones de riesgos cualitativas, especialmente cuando el vínculo entre la prueba y la conclusión es ambiguo, fomentan o apoyan esta falta de capacidad de respuesta. La falta de capacidad de respuesta puede generar desconfianza y preocupación por la integridad del proceso de evaluación de riesgos.

2.5 Variabilidad, aleatoriedad e incertidumbre

La variabilidad, la aleatoriedad y la incertidumbre se confunden frecuentemente porque las tres pueden describirse mediante distribuciones. No obstante, tienen significados distintos y el hecho de que el gestor de riesgos y el evaluador de riesgos entiendan de la misma forma estos conceptos puede ayudar mucho en el proceso de evaluación del riesgo. Se examinan también estos temas en la Sección 5.4, pero en el contexto de los enfoques de evaluación de riesgos cuantitativos y creación de modelos matemáticos.

2.5.1 Variabilidad

La variabilidad, que también se designa a menudo como variabilidad entre individuos, se refiere a diferencias reales en los valores de alguna propiedad de una 'población' en el tiempo o el espacio entre individuos, ya sea que la población se refiera a personas, unidades de alimentos, especies de patógenos transmitidos por alimentos etc. Ejemplos de factores variables pertinentes para la evaluación de riesgos microbiológicos son las temperaturas de almacenamiento de los productos alimenticios, la estacionalidad de los diferentes métodos de preparación de alimentos (p.ej. barbacoa), la práctica culinaria, la susceptibilidad a la infección entre subpoblaciones, las diferentes pautas de consumo en una región, las diferencias en la virulencia de las distintas cepas, y las diferencias en los procesos de manipulación del producto entre diferentes productores.

En algunos casos, parte de la variabilidad en la población puede explicarse por atributos individuales observables. Por ejemplo, aunque la población humana es heterogénea, puede haber diferencias discernibles en el riesgo entre subpoblaciones identificables, porque, por alguna razón, están expuestas con menos frecuencia, o son menos susceptibles al peligro en cuestión. O podría haber tres métodos diferentes de almacenar un producto alimenticio, por ejemplo, tres temperaturas diferentes y la humedad correspondiente, lo que da lugar a un potencial diferente de proliferación microbiológica, y las partes del alimento que se almacenan de cada manera.

Cuando hay diferencias discernibles en el riesgo debidas a factores conocidos, la 'estratificación' de algún tipo puede ser un método práctico para tratar la variabilidad de la población reconociendo esas poblaciones como independientes dentro de la evaluación del riesgo. Las propiedades de cada subpoblación pueden describirse aún como una cantidad variable, pero con diferente valor medio y margen de valores. Hay muchas formas de estratificar una población humana basándose en variables demográficas, culturales, de edad y de otro tipo, pero las estratificaciones de los riesgos de patógenos transmitidos por alimentos se suelen hacer de dos formas. Una se basa en las diferencias de exposición y la otra, en las diferencias de susceptibilidad. Estos estratos pueden también sobreponerse. Dentro de la población que interesa, deberían buscarse pruebas de las diferencias en la susceptibilidad y de cualquier verosimilitud de diferentes pautas de exposición relacionadas con los alimentos. Si se encuentran diferencias que probablemente influirán significativamente en los riesgos o en las salvaguardias potenciales, deberá considerarse la posibilidad de estratificar la caracterización del riesgo basándose en dichas diferentes.

La variabilidad se describe, en principio, mediante una lista de los diferentes valores que adopta la variable. Sin embargo, en muchos casos hay un número tan grande de valores (por ejemplo, algunos característicos sobre una población humana que tendrá millones de individuos) que es más cómodo describir la variación utilizando una distribución de frecuencia.

2.5.2 Aleatoriedad

La aleatoriedad se debe al efecto de casualidad inherente en el mundo real, y se ha descrito también como incertidumbre aleatoria y variabilidad estocástica.

Se discute si la aleatoriedad existe realmente o simplemente refleja nuestro imperfecto conocimiento del mundo real, pero, por razones prácticas, la variación residual no explicada por un modelo (es decir, una descripción que exprese nuestro conocimientos) se trata frecuentemente como aleatoriedad inherente (Morgan y Henrion, 1990). En la Sección 5.4.1 se da un ejemplo de aleatoriedad en el contexto de la ERM, que ilustra también la interrelación entre variabilidad, aleatoriedad y la utilización de estratificación, como se ha expuesto ya.

2.5.3 Incertidumbre

La incertidumbre se debe a la falta de conocimientos sobre el valor verdadero de una cantidad, y se denomina también incertidumbre epistémica, incertidumbre de falta de conocimiento, o incertidumbre subjetiva. Se afirma frecuentemente que la variabilidad y la aleatoriedad son propiedades del sistema que se estudia, mientras que la incertidumbre es una propiedad del analista. Diferentes analistas, con diferentes conocimientos o acceso a diferentes series de datos o técnicas de medición, tendrán diferentes niveles de incertidumbre con respecto a las predicciones que hacen. Es importante comprender la incertidumbre porque da una idea de cómo la falta de conocimientos puede influir en las decisiones. Cuando la gama de incertidumbre es suficientemente amplia para que haya ambigüedad con respecto a cuál de las posibles decisiones ha de preferirse, puede ser útil recopilar datos adicionales o realizar nuevas investigaciones para reducir la incertidumbre.

La incertidumbre está asociada no sólo con las entradas a un modelo de evaluación, sino también con los escenarios que se suponen para la evaluación y con el modelo mismo. Son fuentes de incertidumbre del escenario la posible mala especificación de los agentes del peligro de que se trate, las rutas y vectores de exposición, las poblaciones expuestas y las dimensiones espaciales y temporales del problema. Fuentes de incertidumbre del modelo son la estructura, los detalles, la resolución, la validación o no y la extrapolación del modelo, y lo que se incluye en el modelo y se excluye de él. Morgan y Henrion (1990) y Cullen y Frey (1999) ofrecen ejemplos de fuentes de incertidumbre en la evaluación de riesgos, especialmente las siguientes:

- *Error aleatorio.* Se relaciona con imperfecciones en las técnicas de medición o con procesos que son aleatorios o estadísticamente independientes entre sí. El error de medición aleatorio produce una incertidumbre que puede reducirse mediante otras mediciones, y es inversamente proporcional a la *precisión*. La precisión es el acuerdo entre repetidas mediciones de la misma cantidad.
- *Error sistemático.* Es posible que el valor medio de una cantidad medida no converja con el "verdadero" valor medio debido a sesgos en las mediciones y procedimientos. Dichos sesgos pueden derivarse de una calibración imprecisa, lecturas defectuosas de los metros e inexactitudes en las hipótesis utilizadas para deducir la cantidad efectiva que interesa de las lecturas observadas de otras cantidades.
- *Falta de base empírica.* La evaluación de riesgos incluye frecuentemente preguntas para responder a las cuales la comprobación y observación directas no son prácticas ni posibles, por lo que hay que hacer hipótesis basándose en las pruebas disponibles. La validez de estas hipótesis no se puede evaluar empíricamente. Este tipo de incertidumbre no puede tratarse utilizando técnicas estadísticas convencionales, porque exige predicciones sobre algo que todavía tiene que

ocurrir o tiene que ser comprobado o medido. Ejemplo de ello es el empleo de datos sustitutivos cuando no se dispone de datos para la población en cuestión. La incertidumbre sobre la medida en que los datos sustitutivos representan bien a la población de interés puede caracterizarse utilizando juicios de expertos.

- *Dependencia y correlación.* Cuando hay más de una cantidad incierta, es posible que las incertidumbres sean estadística o funcionalmente dependientes. Si no se crea un modelo apropiado de la dependencia entre las cantidades puede surgir la incertidumbre en los resultados, en términos de una predicción inadecuada de la varianza de las variables del producto.
- *Desacuerdo.* Cuando los datos son limitados o se usan bases teóricas alternativas para crear el modelo de un sistema, es posible que los expertos estén en desacuerdo sobre la interpretación de los datos o sobre sus estimaciones con respecto a la gama y verosimilitud de los resultados para las cantidades empíricas. En casos de desacuerdo entre los expertos, lo mejor suele ser examinar por separado las repercusiones de los juicios de los diferentes expertos para determinar si se sacan conclusiones sustancialmente diferentes sobre el problema. Si no influyen notablemente en las conclusiones, se dice que los resultados son resistentes a los desacuerdos entre los expertos. En algunos casos, tal vez los expertos no estén en desacuerdo sobre el cuerpo de conocimientos. Por ello, es posible que las diferencias en la opinión de los expertos se reduzcan a diferencias claramente identificadas en las inferencias que los expertos hacen de los datos.

2.6 Lagunas de datos

Para todas las evaluaciones de riesgos se necesitan datos y conocimientos (sobre procesos, interacciones, etc.), independientemente de que sean cualitativas o cuantitativas. Las lagunas en los datos (y conocimientos) influyen en la confianza del evaluador en la caracterización del riesgo y en la solidez de la estimación. La forma de la estimación de un riesgo se determina principalmente examinando qué preguntas han de formularse para adoptar una decisión. Después se hace una investigación para ver qué datos y conocimientos disponibles ayudarían a construir un argumento lógico basado en los riesgos (evaluación de riesgos) que responda a esas preguntas. Normalmente se necesita un equilibrio: la adopción de un determinado enfoque de evaluación de riesgos tal vez no pueda responder a todas las preguntas, pero puede ofrecer una respuesta de mejor calidad. Es posible que no se disponga de datos para responder a la pregunta. Por lo tanto, la definición de la forma de la evaluación de un riesgo tal vez exija un diálogo considerable entre el evaluador y el gestor.

Este proceso ayuda frecuentemente a conocer mejor el valor de otra información de la que no se dispone actualmente. Se puede preguntar qué más se podría hacer si se pudieran encontrar algunos datos específicos. Dependiendo del tiempo que quede hasta que se deba tomar la decisión, así como de los recursos disponibles, el gestor de riesgos podría considerar que vale la pena esperar o gastar recursos para adquirir dichos datos, con la esperanza de que se pueda obtener así un juicio más informado.

Es atractiva la idea de planificar la estructura de la evaluación de un riesgo que responda a todas las preguntas de los gestores de riesgos, y después tratar de encontrar los datos necesarios para ‘poblar’ la evaluación del riesgo. Sin embargo, en la esfera de la inocuidad de los alimentos es posible que este enfoque no sea práctico. En la gestión de la inocuidad de los alimentos se adolece de falta de datos, por lo que la preparación de una lista de todos los datos que se desearía tener conduce inevitablemente al desaliento. Como actividades preliminares que ayudan a determinar la forma de la evaluación del riesgo, se han propuesto otros enfoques, tales como la construcción de un razonamiento simplificado basado en un modelo para describir el

sistema o los procesos antes de considerar la disponibilidad de datos. Se puede encontrar un examen más completo de las lagunas de datos en otros lugares (Fazil et al., 2005; FAO/OMS, 2008), pero se puede dar la lista siguiente de las razones de tales lagunas:

- No se ha visto previamente la importancia de recopilar esos datos;
- resulta demasiado caro obtener los datos;
- es imposible obtener los datos con la tecnología actual;
- no son ya pertinentes los datos del pasado;
- no se consideran pertinentes los datos de otras regiones; o
- se han recogido o comunicado los datos, o ambas cosas, de forma que no se satisfacen las necesidades de la evaluación de riesgos.

En estudios de contaminación con datos positivos infrecuentes aparecen a menudo datos que anteriormente no se han considerado importantes. Tales datos no suelen tener valor para las revistas científicas; por ello, los investigadores tienen menos interés en realizar dichos estudios. Sin embargo, los datos negativos son importantes para la evaluación de riesgos, por ejemplo, para estimar la prevalencia.

Utilizando el marco de evaluación de riesgos, se puede determinar qué lagunas tienen la mayor influencia sobre la capacidad para plantear preguntas en relación con la gestión del riesgo. Se puede utilizar este proceso de identificación para establecer prioridades en la recopilación futura de datos y la investigación experimental.

2.6.1 Utilización de la opinión de expertos

Puede ser necesario obtener estimaciones de expertos para los valores del parámetro en el modelo de ruta de exposición cuando se carece de datos esenciales y cuando, por razones prácticas, es imprescindible evaluar ese riesgo en un futuro relativamente cercano. Los problemas que se plantean aquí son, por ejemplo, las decisiones sobre la identificación y selección de los expertos, el número de expertos necesarios, las técnicas para recabar información, la superación de sesgos, etc., y se están desarrollando métodos en esta esfera (véase, por ejemplo, Jenkinson, 2004).

Cuando se necesita la opinión de expertos, es probable que los problemas y métodos para la selección, la superación de sesgos etc., sean similares para las evaluaciones de riesgos cualitativas y cuantitativas. En otros lugares de las directrices FAO/OMS (FAO/OMS 2003, 2008) se examinan los detalles de estos métodos. Se acepta que, idealmente, debería utilizarse un 'número suficiente' de expertos. Técnicas, como el método Delphi (Linstone y Turoff, 1975), que tratan de alcanzar un consenso entre un grupo de expertos, pueden llegar a producir estimaciones más fiables a partir de la información disponible. No obstante, hay situaciones en las que en todo el mundo se dispone verdaderamente de muy pocos expertos, y en ocasiones quizás solamente de uno, en el tema concreto. A veces no hay ningún experto verdadero. Esto conduce a utilizar aportaciones con amplios niveles de incertidumbre, sea cual fuere el tipo de evaluación de riesgos, lo que queda lejos de la situación ideal pero, a veces, puede representar la única opción en un plazo inmediato.

En la evaluación cuantitativa de un riesgo, es necesario convertir la opinión de los expertos en una entrada numérica, y también para ello existen métodos y se están desarrollando activamente (véase, por ejemplo, Gallagher et al., 2002). Incluso en la evaluación cualitativa de

un riesgo, pueden utilizarse estos métodos para convertir la opinión de expertos en valores numéricos con respecto a pasos específicos del modelo, lo cual, cuando hay tiempo, es el método preferible. Como se ha señalado ya, cuando se utilizan para describir enfoques de la evaluación de riesgos, los términos cuantitativo y cualitativo no se refieren a categorías formalmente definidas de la evaluación de riesgos. Una forma alternativa y menos refinada de utilizar la opinión de expertos en evaluaciones de riesgos cualitativas puede ser, sin embargo, la de pedir directamente una opinión sobre la probabilidad de una etapa específica en términos calificativos, por ejemplo, alto, bajo, insignificante, etc. El significado de estas palabras entrañará los mismos problemas de subjetividad que se han indicado para las evaluaciones de riesgos cualitativas en general (véase el Capítulo 3), y la evaluación que haga el lector de los resultados tendrá que basarse en su evaluación de los expertos elegidos. En principio, este método debería ser sólo una medida temporal hasta que se disponga de datos mejores.

2.7 La función de los escenarios del mejor y el peor caso

Como técnica de filtrado en la evaluación de riesgos, por ejemplo, formando parte de un perfil de riesgo, puede ser útil evaluar el escenario del caso mejor o el caso peor para obtener una idea de ‘lo bueno que podría ser’ o ‘lo malo que podría ser’. El escenario del caso peor se suele utilizar para filtrar si un riesgo o una ruta de exposición es preocupante. No se necesita ningún otro análisis si la estimación más pesimista muestra que el nivel de riesgo es inferior al umbral de interés (por ejemplo, un nivel de riesgo insignificante).

En cambio, el escenario del caso mejor puede utilizarse como filtro preliminar de posibles opciones de gestión de riesgos. El gestor de riesgos puede descartar todas las opciones cuya estimación más optimista de los beneficios que puedan ofrecer no justifican el costo de esa opción.

Los escenarios del mejor y peor caso funcionan de forma parecida a escenarios extremos de ‘qué – si’. Cuando hay una incertidumbre considerable, pero cuantificada, sobre el parámetro de un modelo, se utiliza un valor que da el extremo necesario. Se tratará normalmente de un valor extremo a partir de una distribución de incertidumbre del parámetro, como su primero o 99º percentilo. Sin embargo, cuando no hay una relación monotónica entre el valor del parámetro y la estimación del riesgo (es decir, la magnitud de la estimación del riesgo sólo aumenta/disminuye al aumentar/disminuir el valor del parámetro o, viceversa, la magnitud de la estimación del riesgo sólo aumenta/disminuye al aumentar/disminuir el valor del parámetro), la estimación extrema del riesgo puede inclinarse más hacia el centro de la distribución de la incertidumbre del parámetro.

Cuando hay incertidumbre sobre las rutas de exposición y atribución del riesgo, la estimación extrema del riesgo se consigue tomando la ruta más pesimista (u optimista): por ejemplo, ‘imaginar que toda la salmonella procede de los pollos’.

Los problemas potenciales con los análisis del peor caso son que normalmente se centra en las consecuencias del caso peor, sin el contexto de la probabilidad de que ocurra ese escenario del caso peor, y que es difícil especificar las condiciones que pueden conducir al caso peor (o mejor): es posible que los extremos absolutos estén limitados sólo por nuestras imaginaciones. En cambio, cuando se conocen con considerable certeza los valores del parámetro o rutas de exposición, deberán utilizarse para evitar que se exagere el escenario extremo más allá de lo viable.

La evaluación de los escenarios del caso mejor y peor puede considerarse como una evaluación de riesgos si la información sobre la probabilidad extrema es creíble y suficiente para adoptar una decisión.

2.8 Evaluación de la fiabilidad de los resultados de la evaluación de riesgos

Cada evaluación de riesgos entraña cierto grado de incertidumbre en sus resultados. El cumplimiento de todos los requisitos de transparencia, descripción de las incertidumbre del modelo y el parámetro y todas las hipótesis explícitas e implícitas no comunican necesariamente a los gestores de riesgos el grado de confianza que el evaluador de riesgos tiene en los resultados de la evaluación o las limitaciones de su aplicación. Por ello, los evaluadores de riesgos deben explicar el nivel de confianza que creen se debe asignar a los resultados de la evaluación del riesgo. Hay que reconocer y explicitar todas las hipótesis de forma que resulten significativas para los no matemáticos. Por ejemplo, sería insuficiente decir que ‘se supone que las enfermedades seguían el proceso de Poisson’: sería una mejor explicación que ‘se modelaron las enfermedades según un proceso de Poisson, lo que significa que se supone que cada enfermedad ocurre aleatoriamente en el tiempo, independientemente unas de otras, y que el riesgo de una enfermedad es o bien constante a lo largo del tiempo o sigue alguna pauta estacional repetida’. Este tipo de explicación permite al gestor de riesgos comprender mejor las hipótesis y quizás plantear preguntas más informadas sobre el efecto de cualquier violación de las hipótesis.

La caracterización del riesgo debería incluir una descripción de las ventajas y limitaciones de la evaluación junto con sus impactos en la evaluación general. La caracterización del riesgo debería decir también si la evaluación del riesgo responde debidamente a las preguntas formuladas al comienzo de la actividad. Es importante tratar de idear explicaciones del efecto de las hipótesis sobre la validez de la información. Los argumentos delimitativos pueden ser útiles a este respecto, por ejemplo, ‘si la hipótesis X fuera incorrecta, el riesgo podría no ser todavía lógicamente superior a Y, suponiendo que todas las demás hipótesis fueran verdaderas’.

En el Capítulo 6 se ofrecen consejos detallados sobre la forma de garantizar la calidad de la caracterización de riesgos y de evaluar su solidez y credibilidad.

3. Caracterización de riesgos cualitativa en la evaluación de riesgos

3.1 Introducción

La caracterización de riesgos generada por una evaluación de riesgos cualitativa, aunque idealmente se base en datos numéricos para la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro, generalmente será de carácter descriptivo o categórico, es decir, no estará vinculada directamente a una medida del riesgo cuantificada con mayor precisión. Las evaluaciones de riesgos cualitativas suelen utilizarse para seleccionar riesgos a fin de determinar si vale la pena seguir investigándolos, y pueden ser útiles en las 'actividades preliminares de gestión de riesgos' descritas en el documento FAO/OMS (2002), pero pueden ofrecer también la información y los análisis necesarios para responder a preguntas concretas de la gestión de riesgos. Como ejemplos de evaluación de riesgos cualitativa que se han publicado, pueden citarse Stephens (2002), EU-HCPDG (2003), Lake, Hudson y Cressey (2002a, b).

Hay que subrayar que los atributos de una buena evaluación de riesgos, tal como se describen en la Sección 2.1, se aplican igualmente a la evaluación de riesgos cualitativa. Hay que recoger, documentar y referenciar plenamente los datos apropiados, y sintetizarlos de forma lógica y transparente, sea cual fuere el método que se emplee. La diferencia principal entre los enfoques de la caracterización de riesgos cualitativa y la cuantitativa reside en la forma en que se sintetiza la información y se comunican las conclusiones.

Pese a que se han completado recientemente varios grandes proyectos de evaluaciones cuantitativas de riesgos microbiológicos para la inocuidad de los alimentos cuyos resultados se han publicado, es probable que la mayoría de las evaluaciones de riesgos que utilizan los gestores de riesgos y responsables de las políticas en el sector de inocuidad de los alimentos, la salud y la microbiología no sean plenamente cuantitativas en el sentido que se describe en el Capítulo 5.

Las razones de ello pueden ser diversas. La evaluación cuantitativa de riesgos microbiológicos es un campo nuevo y especializado cuyos métodos se hallan todavía en desarrollo, y no se dispone en general de los conocimientos técnicos y los recursos para realizarla. Así mismo, como se señala en el Capítulo 2, los resultados de estas evaluaciones no siempre son 'accesibles' a los gestores de riesgos y otros interesados. Por ello, cuando un evaluador de riesgos encarga una evaluación de riesgos formal (es decir, un conjunto de trabajos presentados de forma que se ajusten a una serie de directrices de evaluación de riesgos y designada específicamente para estimar la magnitud de un riesgo), es posible que se especifique una evaluación de riesgos cualitativa por las razones siguientes:

- la percepción de que una evaluación de riesgos cualitativa es mucho más rápida y más sencilla de realizar;
- la percepción de que una evaluación de riesgos cualitativa será más accesible para el gestor de riesgos o responsable de las políticas y más fácil de entender y de explicar a terceras partes;

- la falta real o percibida de datos, en la medida en que el gestor de riesgos cree que será imposible realizar una evaluación cuantitativa; o
- la falta de conocimientos matemáticos o informáticos y de instalaciones para la evaluación de riesgos, unida a la falta de recursos o de disponibilidad para involucrar a una fuente alternativa o adicional de conocimientos.

Sean cuales fueren las razones, muchas de ellas implican percepciones sobre el proceso de una evaluación de riesgos cualitativa justificable que, por las razones arriba mencionadas, frecuentemente no son válidas. Se necesitan datos para cualquier tipo de evaluación de riesgos, independientemente de que sea cualitativa, semicuantitativa o cuantitativa. Son preferibles los datos numéricos y la falta de datos apropiados decisivos influirá negativamente en todos los enfoques. Como la recopilación y documentación de datos suele ser la parte de cualquier evaluación de riesgos que más tiempo requiere, y se necesita una lógica justificable para sintetizar los datos en una estimación o conclusión referentes al riesgo, una evaluación de riesgos cualitativa no será necesariamente más rápida o sencilla de realizar. En muchos casos, se completarán más rápidamente evaluaciones de riesgos cualitativas y semicuantitativas y, aunque requieren un grado igual de lógica y considerables conocimientos aritméticos, exigen menos recursos matemáticos e informáticos especializados. La evaluación cualitativa de un riesgo tiene descripciones de la probabilidad de un resultado no deseado en términos que, por su misma naturaleza, son subjetivos. Esto significa que no es necesariamente más fácil para el gestor de riesgos entender las conclusiones obtenidas de la evaluación del riesgo o explicárselo a terceras partes. La transparencia es fundamental en todo método de evaluación formal de riesgos, para explicar cómo se consiguió una descripción tanto numérica como cualitativa del riesgo, ya que esto permite a los usuarios entender la base de la evaluación, entender sus ventajas y limitaciones, cuestionar o criticar la evaluación, o facilitar datos o conocimientos adicionales para mejorarla. Además, debido a que todos los enfoques requieren también conocimientos especializados, ya sea médicos, microbiológicos, biológicos, veterinario, epidemiológicos o de otra índole, la inclusión de información y conceptos de esta amplia gama de sectores del conocimiento puede hacer que la evaluación del riesgo sea menos accesible. En el Capítulo 8 se examinan las formas en que los resultados de la evaluación de un riesgo pueden comunicarse mejor a los usuarios e interesados.

3.1.1 Valor y usos de la evaluación de riesgos cualitativa

La evaluación de riesgos, en su forma más simple, es cualquier método que evalúe, o trate de evaluar, un riesgo. Sin embargo, la evaluación de riesgos cualitativa no es meramente una reseña de la literatura o una descripción de toda la información disponible sobre el riesgo en cuestión: debe llegar también a alguna conclusión sobre las probabilidades de resultados para un riesgo de referencia y/o cualquier estrategia de reducción que se haya propuesto. La CCA (1999) y la OIE (1999) establecen que las evaluaciones de riesgos cualitativas y cuantitativas tienen igual validez, pero no han considerado la evaluación de riesgos semicuantitativa (véase el Capítulo 4). Sin embargo, ninguna de las dos organizaciones explica las condiciones en las que las evaluaciones de riesgos cualitativas y las cuantitativas son igualmente válidas, y hay un debate entre los expertos en riesgos sobre los métodos y enfoques que han de aplicarse para la evaluación de riesgos cualitativa, y los criterios para su validez. El Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio señala algunas ventajas de las expresiones cuantitativas del riesgo:

“... el uso de términos cuantitativos, cuando sea posible, puede facilitar la identificación de las distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que se consideran adecuados en diferentes

situaciones... el uso de términos cuantitativos y/o unidades comunes puede facilitar las comparaciones”.

No obstante, en el desarrollo de la evaluación de riesgos, los evaluadores han reconocido la necesidad de situar en contexto los resultados numéricos con un examen descriptivo de las limitaciones de los datos y el análisis, las hipótesis o variables importantes, y los aspectos cualitativos del riesgo no iluminados por un análisis cuantitativo. La misma lógica de base se aplica tanto si la evaluación es cuantitativa como si es cualitativa.

A veces es preciso realizar inicialmente una evaluación de riesgos cualitativa, con la intención de que le siga una evaluación cuantitativa si posteriormente se considera necesario o útil.

Puede ocurrir que una evaluación cualitativa ofrezca al gestor de riesgos o al responsable de las políticas toda la información que necesita. Por ejemplo, tal vez la información reunida incluya una prueba que muestre que el riesgo es efectivamente indistinguible de cero, y que no hace falta hacer nada más actualmente. O, por el contrario, tal vez la prueba muestre con evidencia que es inaceptablemente grande o que una o más consecuencias son tan inaceptables que se necesitan salvaguardias cualquiera que sea la magnitud. Análogamente, pueden utilizarse evaluaciones cualitativas como primer paso para explorar o aplicar rápidamente medidas protectoras cuando los expertos están de acuerdo en que tales medidas serían inmediatamente eficaces y útiles. Así pues, si hay fuentes evidentes de riesgo que se pueden eliminar, no es necesario esperar a los resultados de una evaluación cuantitativa completa del riesgo para adoptar medidas de gestión del riesgo. La evaluación cualitativa de un riesgo puede proporcionar también las ideas necesarias sobre las rutas asociadas con el riesgo en cuestión, pero no identificadas anteriormente, lo que permite también al gestor de riesgos adoptar decisiones o aplicar salvaguardias sin una ulterior cuantificación.

En el documento FAO/OMS (2004) se señala:

“Pueden realizarse evaluaciones cualitativas de riesgos, por ejemplo, utilizando el proceso de ‘recurso a expertos’. La sintetización de los conocimientos de los expertos y la descripción de algunas incertidumbres permiten al menos clasificar los riesgos relativos, o separarlos en categorías de riesgos. ... Cuando los evaluadores comprendan cómo se realizan las evaluaciones de riesgos cualitativas, éstas podrán llegar a ser instrumentos eficaces para los gestores de riesgos”.

Se señala también que, en algunas circunstancias, tales como las arriba indicadas, pueden realizarse rápidamente y utilizarse para responder a preguntas específicas, y pueden mostrar que no se necesita una exposición amplia y plenamente cuantitativa y una evaluación del riesgo para proporcionar asesoramiento pertinente al gestor de riesgos.

3.1.2 Evaluación de riesgos cualitativa en la inocuidad de los alimentos

Las evaluaciones de riesgos cualitativas se han utilizado ampliamente en las evaluaciones de riesgos de la importación de animales y sus productos. Muchos productos animales son también alimentos para consumo humano, por lo que muchas de estas evaluaciones de riesgos de importación han incluido también productos alimenticios destinados al consumo humano. Sin embargo, el objetivo de estas evaluaciones de riesgos de importación ha sido normalmente evaluar el riesgo de que un patógeno exótico concreto entre en un país o región potencialmente importadores, transportado dentro del alimento en cuestión. Su intención es generalmente evaluar si el riesgo de importar el patógeno en el producto es demasiado elevado para ser aceptable para el país importador, y si, por lo tanto, hay que aplicar salvaguardias (tales como

cocción, congelación, ensayo o prohibición total). Frecuentemente, no han sido objeto de la evaluación del riesgo otras consecuencias, en particular, las consecuencias potenciales para la salud humana, ni siquiera cuando el patógeno podría ser un organismo zoonótico.

Las evaluaciones de los riesgos de la importación de productos alimenticios tratan de determinar, en general, la presencia probable de un patógeno en esos productos, de forma que si esta probabilidad es inaceptable, pueden aplicarse salvaguardias a la importación. Las evaluaciones de riesgos para la salud humana y la inocuidad de los productos alimenticios, en general, no solamente tienen por objeto determinar la probabilidad de la presencia de un patógeno, sino también la cantidad de patógeno presente, a fin de poder evaluar la respuesta humana a la probable dosis. A veces se percibe como si este último aspecto hace que las evaluaciones de riesgos cualitativas sean menos útiles en las aplicaciones de inocuidad de los alimentos, a pesar de que muchos datos cuantitativos de relación dosis-respuesta son muy subjetivos por sus métodos de estimación. Sin embargo, como se describe en el Capítulo 2, no todas las etapas del proceso de evaluación de riesgos (identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición, caracterización del riesgo) son necesarias en todos los casos para ayudar a los gestores de riesgos de inocuidad de los alimentos a deducir medidas apropiadas de gestión de riesgos. Las medidas encaminadas a reducir la exposición, aún en ausencia de datos de relación dosis-respuesta, serán en muchos casos etapas apropiadas de gestión de riesgos y podrán determinarse a partir de una evaluación de riesgos 'incompleta' (es decir, sin caracterización del peligro), tanto cualitativa como cuantitativa. También es posible que una evaluación de riesgos basada epidemiológicamente no requiera datos de relación dosis-respuesta.

3.2 Características de una evaluación de riesgos cualitativa

3.2.1 Carácter complementario de las evaluaciones de riesgos cualitativa y cuantitativa

Los principios fundamentales de una evaluación de riesgos se aplican por igual en todas las partes del continuo que va desde la evaluación de riesgos cualitativa hasta la cuantitativa. Entre ellas figuran la identificación del peligro, la definición de la pregunta del riesgo, la delimitación de las etapas de la ruta de riesgo, la recopilación de datos e información, incluyendo información sobre la incertidumbre y variabilidad, la combinación de la información de forma lógica y garantizar que todo esté plenamente referenciado y sea transparente. Se deduce de esto que muchas de las actividades son las mismas, hasta la recopilación de datos, inclusive. Por ello, ocurre frecuentemente que se realiza inicialmente un perfil de riesgo, o evaluación del riesgo cualitativa (o semicuantitativa), con la intención de que siga una evaluación cuantitativa si se considera posteriormente necesaria o útil, y viable.

Una evaluación de riesgos cualitativa, por su carácter de investigación detallada, puede ofrecer al gestor de riesgos o responsable de políticas toda la información que necesita. Por ejemplo, tal vez la información reunida incluya alguna prueba que muestre que el riesgo no se puede distinguir efectivamente de cero y no hay nada más que hacer. O, por el contrario, tal vez la prueba demuestre que es evidente que es inaceptablemente grande o que una o más consecuencias son tan inaceptables que se necesitan salvaguardias sean cuales fueren las probabilidades de riesgo. Una evaluación de riesgos cualitativa puede ofrecer también las ideas necesarias sobre rutas anteriormente no identificadas asociadas con el riesgo en cuestión, lo que permite al gestor de riesgos adoptar una decisión o aplicar salvaguardias sin otra cuantificación. En estas circunstancias, probablemente el gestor de riesgos o responsable de políticas no considerarán necesarias otras evaluaciones cuantitativas.

Se recomienda un perfil de riesgo o evaluación cualitativa del riesgo si se planifica una evaluación cuantitativa. Puede utilizarse para determinar los datos actualmente disponibles, las incertidumbres en torno a esos datos, y la incertidumbre sobre las rutas de exposición, a fin de decidir si la cuantificación es viable y si es probable que añada algo al estado actual de los conocimientos. Puede determinar sectores en que faltan datos para orientar los estudios futuros que sean necesarios antes de la cuantificación. Puede examinar la probable magnitud de los riesgos asociados con múltiples rutas de riesgo, tales como las rutas de exposición, estableciendo prioridades entre ellas para la aplicación de la cuantificación.

Sea cual fuere la intención inicial, cuando se ha realizado ya una evaluación de riesgos cualitativa, se ha hecho también gran parte del trabajo para una evaluación cuantitativa. Para la misma pregunta sobre el riesgo, se podrá basar la cuantificación en las rutas y los datos del riesgo ya recogidos, a fin de proporcionar una evaluación numérica del riesgo.

3.2.2 Carácter subjetivo de las conclusiones textuales en las evaluaciones de riesgos cualitativas

La evaluación de la probabilidad de cualquier etapa en la ruta del riesgo, o del riesgo general, en términos de alta, media, baja, insignificante, etc., es subjetiva, ya que el evaluador de riesgos aplicará sus propios conceptos de los significados de estos términos. Estos significados podrán ser (y serán probablemente) diferentes de una persona a otra. Ésta es una de las principales críticas que se suscitan en las evaluaciones de riesgos cualitativas. Sin embargo, estas estimaciones finales de los evaluadores de riesgos no deberían considerarse nunca aisladamente, como tampoco los productos de las evaluaciones de riesgos cuantitativas, por lo que se acentúa la necesidad de una documentación transparente de los datos y la lógica que han llevado a la estimación del riesgo hecha por el evaluador.

Se utilizarán juicios dentro de cualquier evaluación de riesgos. Podrán ser juicios del evaluador del riesgo u opiniones de expertos, o ambas cosas, y siempre serán subjetivos. Ocurrirá esto cuando se define el ámbito del problema, al elegir (y rechazar) datos, al delinear las rutas del riesgo, al aplicar ponderaciones a los datos o rutas del modelo, al elegir las distribuciones en un modelo estocástico, etc., así como al elegir una descripción de alto, bajo, etc., en una evaluación cualitativa. Por ello, todo gestor de riesgos, responsable de políticas u otra persona interesada que necesita utilizar, o desee entender, una determinada evaluación de un riesgo, no deberá considerar meramente el 'resultado' final. Deberá tener algún conocimiento sobre cómo se ha llegado a ese resultado.

Es posible que muchas personas no tengan la base de conocimientos necesaria para entender directamente los cálculos que entraña una evaluación de riesgos cuantitativa. Necesitarán basarse en las explicaciones y opiniones del evaluador de riesgos que les muestren cómo se ha llegado al resultado y cuáles fueron las hipótesis, los juicios, las incertidumbres, etc., en el cálculo. Si el evaluador de riesgos es un buen maestro, lo mismo que un buen evaluador de riesgos, esto puede funcionar bien. Pero sólo con estas condiciones es probable que el gestor de riesgos pueda decidir por sí mismo el significado del resultado cuantitativo.

Como se ha indicado en las Secciones 2.4 y 3.1, la expresión matemática del riesgo inherente en una evaluación de riesgos cuantitativa puede limitar la accesibilidad, a menos que vaya acompañada de explicaciones descriptivas. Asimismo, con la evaluación cualitativa, siempre que haya sido escrita de forma transparente y lógica, casi todos deberían ser capaces de entender y seguir los argumentos. Por ello, examinando la evaluación completa del riesgo, el gestor de riesgos (y otros) puede ver directamente si están de acuerdo con las conclusiones del evaluador de riesgos.

Pese a las diferencias subjetivas en el significado de las palabras, hay normalmente una correlación en la forma en que la gente usa estos términos, por lo que nos dan una idea de la magnitud de un riesgo. Por ejemplo, si el 99% de la población probablemente resultará infectado con el patógeno potencial P, la mayoría considerará esto como un riesgo muy alto (o más alto). En cambio, si nunca se ha demostrado que el patógeno potencial P infecta a los seres humanos, pese a un alto nivel de contaminación ambiental en todas las regiones del mundo, y a la realización de ensayos muy sensibles aplicados a la población, es muy probable que la mayoría describa este riesgo como muy bajo (o inferior). Si, además, se ha demostrado que P es un organismo muy estable que muy probablemente no mutará, muchos describirían incluso el riesgo como insignificante. Es en los riesgos de grado medio en los que habrá menos consenso sobre afirmaciones cualitativas. Se examinará más a fondo este tema en la Sección 3.2.4.

Una definición de ‘insignificante’ que se utiliza en la evaluación de riesgos cualitativa es que, para todos los fines prácticos, la magnitud de un riesgo insignificante no puede diferenciarse cualitativamente de cero (por ejemplo, véase el uso del término en Murray et al., 2004). No se utiliza el término ‘cero’ porque en la inocuidad microbiológica de los alimentos no hay generalmente nada que no tenga absolutamente ningún riesgo. Se observará que, dado que ‘insignificante’ puede entenderse como que ‘puede no tenerse en cuenta’, se puede sostener que es un término de ‘gestión de riesgos’ porque implica un juicio. En algunas situaciones el gestor de riesgos considerará un riesgo como insignificante no porque no pueda diferenciarse de cero, sino porque se considera que no está justificada la adopción de medidas para reducir el riesgo, quizás por motivos económicos o por inviabilidad técnica. En este sentido, ‘insignificante’ podría interpretarse también como: ‘valor más bajo que puede razonablemente alcanzarse’ (ALARA).

3.2.3 Limitaciones de la caracterización de riesgos cualitativa

Intuitivamente, es difícil concebir una evaluación de riesgos cualitativa completa que no proporcione un asesoramiento útil a los gestores de riesgos, salvo en unos pocos casos especiales en que el número de factores que podría afectar al riesgo evaluado es muy bajo (p.ej., menos de cuatro) o cada factor que afecta al riesgo cambia a éste en alguna ‘dirección’, es decir, cada etapa del proceso aumenta el riesgo al nivel o categoría más alto de esa etapa, o cada etapa del proceso reduce el riesgo en el nivel máximo o lo cambia en la cantidad mínima, o categoría de esa etapa. En todos los demás casos es prácticamente imposible evaluar el efecto combinado de etapas múltiples debido a que las contribuciones relativas de factores, expresadas en términos cualitativos, no pueden combinarse lógicamente para determinar su efecto general. Así pues, aunque una evaluación de riesgos plenamente cualitativa puede identificar rutas o escenarios que conduzcan a extremos de riesgo, no se puede diferenciar lógicamente el riesgo relativo de otros escenarios. El razonamiento cualitativo lógico puede ofrecer conclusiones como ‘el riesgo es lógicamente inferior al de X’, donde X es otro riesgo cuantificado con mayor precisión que anteriormente se había considerado aceptable, o ‘el riesgo es lógicamente mayor que Y’, donde Y es otro riesgo, cuantificado con mayor precisión, que anteriormente se había considerado inaceptable, aunque se podría sostener que se trata de una forma de evaluación de riesgo cuantitativa en el caso peor y en el caso mejor, respectivamente. Cox, Babayev y Huber (2005) examinan estas limitaciones con mayor detalle y proporcionan ejemplos.

En este capítulo se trata de la caracterización de riesgos cualitativa, y se examinan los medios mediante los cuales los datos que describen la exposición y la relación dosis-respuesta pueden combinarse cualitativamente para producir una estimación del riesgo. Los posibles problemas y limitaciones se relacionan principalmente con la presentación apropiada de las pruebas y la transparencia en su síntesis lógica.

Para que una descripción cualitativa del riesgo sea útil para un gestor de riesgos, el evaluador y el gestor deben tener percepciones similares del significado de términos subjetivos como 'bajo', 'insignificante', etc., u otros descriptores (véase la Sección 3.2.2). Una caracterización final del riesgo etiquetada, por ejemplo, como 'baja' no tiene significación para un gestor de riesgos sin algún tipo de indicación de lo que constituye 'bajo' a los ojos del autor del informe. Así mismo, da poca información sobre qué partes concretas de las pruebas cambiarían la etiqueta asignada en algo distinto de 'bajo'. Por ejemplo, si se presentaran pruebas de que el 25% del producto no estaba almacenado congelado, ¿el riesgo aumentaría a moderado?

Los análisis cualitativos adolecen frecuentemente de la incapacidad para determinar qué elementos de la prueba influyeron y cómo se combinaron, y de la ambigüedad relacionada con el significado de las etiquetas de caracterización asignadas al riesgo. Sin criterios explícitos que identifiquen lo que se entiende por descripciones como riesgo alto, moderado y bajo, es difícil distinguir las conclusiones entre juicios arbitrarios y posiblemente válidos sobre el nivel de riesgo. Estas deficiencias hacen que la caracterización de riesgos cualitativa sea inaceptable en muchas situaciones para apoyar la adopción de decisiones.

Se puede presentar un análisis no estructurado como un análisis más estructurado incluyendo epígrafes estándar de documentación tales como la evaluación de la exposición, la caracterización del peligro y la caracterización del riesgo; sin embargo, cabe dudar de si un documento así debería considerarse como una caracterización de riesgos. En la Sección 3.4 se ofrecen ejemplos que ilustran enfoques cualitativos que vinculan las pruebas y las conclusiones.

Para que la evaluación de un riesgo pueda ser leída por un público más amplio, los evaluadores deberían tener en cuenta que la interpretación de las palabras o términos empleados como descriptores pueden variar entre idiomas y regiones. Incluso cuando hay un consenso entre evaluadores y gestores sobre la interpretación de los términos empleados, pueden identificarse algunas limitaciones de la evaluación de riesgos cualitativa.

3.3 Realización de la caracterización de riesgos cualitativa

3.3.1 Descripción de la ruta del riesgo

Las rutas del riesgo son las rutas potenciales desde los peligros de interés hasta los resultados de interés. La aclaración y descripción de tales rutas son esenciales para la evaluación de un riesgo. Se identifican los datos apropiados que han de recogerse e incorporarse, basándose en las etapas definidas en la ruta del riesgo. El orden en que se presentan los datos y la identificación de las probabilidades y conclusiones requeridas, se basan en el conocimiento de las etapas de la ruta del riesgo.

3.3.2 Necesidades de datos

Los datos utilizados en las evaluaciones de riesgos cualitativas, semicuantitativas y cuantitativas incluirán información tanto numérica como textual. Las cuestiones generales relacionadas con la calidad y pertenencia de los datos para las evaluaciones de riesgos se exponen en otras directrices FAO/OMS sobre la evaluación de riesgos (FAO/OMS, 2003, 2008). Hay dos tipos básicos de datos necesarios para la evaluación de un riesgo, ya sea cualitativa o cuantitativa, a saber:

- los datos utilizados para describir la ruta del riesgo y construir así el marco del modelo; y
- los datos utilizados para estimar los parámetros de entrada del modelo.

Para responder a algunas preguntas de gestión de riesgos, podrá ser necesario que la evaluación identifique todas las rutas que causan la exposición al mismo patógeno, de forma que se pueda atribuir el efecto de salud a las fuentes de interés. Podrá hacerse esto de forma textual, pero la evaluación de un riesgo será mucho más sólida si se dispone de información cuantitativa, tal como la obtenida a través de análisis epidemiológicos. La descripción de las rutas que relacionan un alimento o animal con la exposición de los seres humanos al patógeno es una información textual para las evaluaciones de riesgo tanto cualitativas como cuantitativas. Las conversaciones con los productores o elaboradores, o con ambos, y las observaciones en las explotaciones agrícolas o plantas de elaboración de alimentos, por ejemplo, permitirán hacer una descripción de las etapas en la ruta del riesgo. Esto se suele convertir después en un diagrama, para obtener mayor claridad, y forma la base de las etapas del marco del modelo. A este propósito, no hay ninguna diferencia entre lo que se requiere para las evaluaciones de riesgos cualitativas o cuantitativas.

El segundo tipo de datos—el utilizado para estimar los parámetros de entrada al modelo—debe ser numérico para la evaluación de riesgos cuantitativa. A falta de datos numéricos, se necesitan una opinión de expertos cuantificada o datos sustitutivos para colmar las lagunas. Además, cuando hay incertidumbre o variabilidad, deberán incorporarse matemáticamente, en general como distribuciones. Cuando hay varias fuentes de datos para un determinado parámetro de entrada, deberán ponderarse o combinarse, o ambas cosas, en formas matemáticamente apropiadas que reflejen su importancia para estimar el parámetro en cuestión. A pesar de su nombre, la evaluación de riesgos cualitativa se basa también en la mayor cantidad posible de datos numéricos para proporcionar las entradas al modelo. La búsqueda de información y, por tanto, de datos numéricos, deberá ser tan completa como para la evaluación de riesgos cuantitativa. Así mismo, cuando hay deficiencias fundamentales de datos numéricos, hay que utilizar de nuevo la opinión de expertos. La diferencia principal entre la evaluación de riesgos cualitativa y la cuantitativa reside en cómo se tratan los datos y la opinión de expertos una vez obtenidos.

3.3.3 Forma de tratar la incertidumbre y la variabilidad

La evaluación cualitativa de un riesgo deberá tener en cuenta la incertidumbre y la variabilidad. Por ejemplo, cuando se dispone de datos que dan un margen de variación o una distribución específica, deberá describirse esto en la evaluación del riesgo. No obstante, no hay ningún modo específico en que la incertidumbre y variabilidad en algún parámetro de entrada se mantiene y refleja con precisión en la estimación del riesgo, ni siquiera cuando se dispone de datos numéricos. Lo mismo que en la evaluación del riesgo, la evaluación general de la incertidumbre y variabilidad procedentes de esta fuente, se evaluarán en términos descriptivos, como ‘mucha’, ‘poca’, etc.

Una opción para incluir la variabilidad es establecer varios escenarios (por ejemplo, condiciones casi óptimas, situaciones normales y una serie de condiciones adversas) que reflejen la variabilidad, evaluar cada uno de ellos como un escenario de riesgo medido por separado y comparar los resultados. Este enfoque hará transparente la variabilidad si hay una amplia gama de escenarios que presenten riesgos muy variables. No obstante, si los resultados de estos escenarios varían mucho, el apoyo de este análisis puede ser insuficiente para la adopción de decisiones a falta de una descripción de la verosimilitud relativa de cada escenario. Hay que señalar que los riesgos para la población pueden estar dominados, o al menos, fuertemente influidos, por los escenarios más extremos (por ejemplo, condiciones que causan un riesgo por porción relativamente alto) pese a que su probabilidad sea inferior. Es importante que

el evaluador de riesgos identifique en la evaluación si es probable que ocurra esto con los riesgos que evalúa.

En general, se deberá examinar con bastante detalle la influencia de factores decisivos siempre que la incertidumbre en el factor (por ejemplo, prevalencia, eficacia en el tratamiento) sea suficiente para cambiar la medida de la caracterización del riesgo. Esto es particularmente importante en los casos en que, dentro de la gama de incertidumbre, la medida de la caracterización del riesgo podría superar potencialmente un umbral fundamental para la adopción de decisiones.

De todas formas, hay otros tipos de incertidumbre. Uno es la incertidumbre del modelo. En este caso hay incertidumbre sobre cuáles son las rutas reales por las que puede producirse un resultado no deseado. En una evaluación de riesgos cualitativa se describirán las diferentes rutas idealmente con diagramas, y se señalará la incertidumbre del modelo y se examinarán alternativas.

Otro tipo de incertidumbre se produce cuando se dispone de datos, pero su descripción no es específica. Supongamos, por ejemplo, una evaluación de riesgos que se realiza cuando el peligro es la especie de microbio M, subespecie S. Supongamos que, universalmente, los datos sobre este microbio son dispersos, pero hay algunos datos disponibles sobre el microbio M, sin especificar la subespecie. En una evaluación de riesgos cuantitativa, habría que tomar una decisión sobre si la gama de subespecies conocidas de M es suficientemente similar a S, como para utilizar estos datos no específicos. Su utilización podría proporcionar precisión, pero inexactitud (si las subespecies fueran de hecho muy diferentes); mientras que su no utilización podría llevar sin necesidad a una falta de datos (si de hecho era la subespecie S). La decisión sería subjetiva, basada en las opiniones del evaluador de riesgos o de expertos. No obstante, con una evaluación cualitativa, se pueden describir los datos como notificados, y la falta de precisión en la identificación de las subespecies será en tal caso evidente. Además, se puede dar información sobre la probable semejanza o no de comportamiento, propiedades, etc., de subespecies conocidas de M. Por consiguiente, pueden utilizarse todos los datos disponibles y cualquier lector puede evaluar su pertinencia, en lugar de descartar completamente o dar peso excesivo a datos cuya descripción no es específica. Se mejorará también así la transparencia. La necesidad de transparencia en la evaluación de la pertinencia y fiabilidad del uso de datos sobre subespecies no especificadas de M vale igualmente para las evaluaciones cuantitativas.

3.3.4 Transparencia al llegar a conclusiones

Una evaluación de riesgos cualitativa deberá mostrar claramente cómo se ha llegado a cada una de las estimaciones del riesgo. La forma exacta de hacer esto variará dependiendo en parte de la complejidad de la evaluación del riesgo y, en parte, de las preferencias de los evaluadores de riesgos. Los métodos utilizados pueden ser:

- un formato tabular, donde se presenten los datos en la columna de la izquierda y las conclusiones sobre el riesgo, en la columna de la derecha; o
- un formato con una sección de resumen o conclusiones al final de cada sección de datos.

En los Cuadros 3.1 y 3.2 se presentan ejemplos de estos formatos que ilustran las ‘buenas prácticas’ (es decir, documentación de las pruebas y lógica). Los ejemplos se basan en etapas concretas de una evaluación general de riesgos en la que la pregunta es: ¿Cuál es la probabilidad de una enfermedad humana debida al microbio ‘M’, en el país ‘C’, a causa del consumo de carne de las especies de ganado ‘S’ infectadas con el microbio M?

Cuadro 3.1 Ejemplo de un posible formato tabular para presentar datos vinculados a estimaciones de riesgos y sus conclusiones.

Etapa que se estima: ¿Cuál es la probabilidad de que un ejemplo seleccionado aleatoriamente de especie S en el país C se infecte con el microbio M?	
Datos disponibles	Estimación del riesgo y conclusiones
<p>La prevalencia del microbio M en la especie S en el país C se notificó como del 35% (Smith & Jones, 1999*).</p> <p>La prevalencia del microbio M en la región R, distrito del país C, se notificó como del 86% (Brown, 2001*).</p> <p>No hay diferencias geográficas o demográficas especiales (con respecto a S) en la región R, en comparación con el resto de C (Atlas of World Geography, 1995*).</p> <p>La prueba del diagnóstico para el microbio M, utilizada en el programa de vigilancia del ganado en el país C tenía una sensibilidad del 92% y una especificidad del 99% (Potter & Porter, 1982*).</p> <p><i>*Referencias ficticias a título de ejemplo únicamente</i></p>	<p>Los estudios indican que la probabilidad de que un ejemplo elegido aleatoriamente de la especie S en el país Y se infecte con el microbio M es de media a alta. Sin embargo, los dos estudios indican que es probable una considerable variabilidad por regiones.</p> <p>Al disponer sólo de dos estudios, hay también notable incertidumbre sobre la gama real de prevalencia por regiones, así como sobre la probabilidad de infección en un ejemplo elegido aleatoriamente de S. Además, el calendario de estos estudios puede sugerir un aumento de la prevalencia de M en C.</p> <p>Los parámetros notificados para la prueba de diagnóstico utilizada no alteran estas conclusiones.</p>

Cuadro 3.2 Ejemplo de un posible formato seccional para presentar datos vinculados a las estimaciones y conclusiones sobre riesgos.

SECCIÓN X. ¿Cuál es la probabilidad de mala salud humana por infección con microbio M?
<p>Datos disponibles</p> <ul style="list-style-type: none"> No se han encontrado datos específicos de relación dosis-respuesta para el microbio M. Las autoridades sanitarias del país C proporcionan los datos siguientes (Estudios de Salud Nacionales, 1999-2002*). La incidencia en el período se notificó como 22 casos por millón de la población al año (22 por millón representa el 0,000022% de la población al año). Se considera que los sistemas de registro y notificación de la incidencia clínica en el país C son de calidad excepcionalmente alta (Bloggs, pers. comm.*). La opinión de expertos entre los especialistas indica que, una vez que aparecen síntomas clínicos, es posible que los afectados consulten a un médico (Revista de Medicina Microbiana, 1992*). Los casos se ven sobre todo en muy jóvenes o muy ancianos (Revista de Medicina Microbiana, 1992*). Un estudio de vigilancia realizado mediante pruebas serológicas basadas en la práctica indicó que el 35% de la población de C había estado expuesto al microbio M y lo había seroconvertido (Hunt, Hunt y Seek, 2001*). Se trató de un estudio estadísticamente representativo en todo el país. <p style="text-align: right;"><i>Referencias ficticias a título de ejemplo solamente</i></p>
<p>Conclusiones</p> <p>Los datos indican un alto nivel de exposición al microbio M en el país C, pero una incidencia muy baja de enfermedad clínica. La opinión de expertos indica que la notificación insuficiente de enfermedades clínicas debida a la falta de participación de médicos no es probable que explique esto. En general, por lo tanto, la probabilidad de mala salud humana, debido a la infección del microbio M, es baja. El nivel de incertidumbre en los datos específicos para el país C es bajo, por lo que esta conclusión es razonablemente cierta.</p> <p>No obstante, los datos indican también de que hay grupos específicos de mayor riesgo de enfermedad clínica, en concreto las personas muy ancianas y muy jóvenes. A partir de los datos actualmente disponibles no es posible indicar cuánto mayor es probable que sea este riesgo.</p>

3.4 Ejemplos de evaluación de riesgos cualitativa

Se presentan a continuación varias caracterizaciones de riesgos cualitativas que se han realizado y publicado.

3.4.1 OMS, contaminación fecal y calidad del agua

El 'Protocolo de Annapolis' (OMS, 1999) se desarrolló en respuesta a preocupaciones sobre la idoneidad y eficacia de los enfoques para el seguimiento y la gestión de aguas de recreo contaminadas con heces. Uno de los cambios más importantes recomendados en el Protocolo de Annapolis fue el pasar de la mera confianza en valores de 'orientación' de las bacterias indicadoras fecales a la utilización de una clasificación cualitativa de la carga fecal en un entorno de aguas de recreo. El protocolo se probó en varios países y la OMS convocó una consulta de expertos (OMS, 2001) con el fin de actualizar el proyecto de Directrices de la OMS de 1998 para Entornos Seguros de Aguas Recreativas. Después de la consulta de expertos, se publicó una revisión del Capítulo 4 del Volumen 1 de las directrices, en la que se describe un enfoque adecuado de la evaluación y la gestión de riesgos (OMS, 2003). Se prepararon cuadros para tres masas de agua afectadas por tres fuentes diferentes de contaminación fecal humana: salidas de alcantarillas, descargas fluviales y diseminación por los bañistas. Los cuadros se basaron en la evaluación cualitativa del riesgo de exposición en condiciones 'normales' de funcionamiento de las alcantarillas, los niveles de agua, etc., y clasificaron el riesgo potencial para los seres humanos. En el Cuadro 3.3 se reproduce la clasificación para los desagües de alcantarillas.

Cuadro 3.3 Riesgo potencial relativo para la salud humana mediante la exposición al desagüe de alcantarillas (reproducido de OMS, 2003).

Tratamiento	Tipo de descarga		
	Directamente en playa	Desagüe deficiente ^a	Desagüe eficaz ^b
Ninguno	Muy Alto	Alto	NA ^d
Preliminar	Muy Alto	Alto	Bajo
Primario (incluyendo fosa séptica)	Muy Alto	Alto	Bajo
Secundario	Alto	Alto	Bajo
Secundario más desinfección ^e	Moderado	Moderado	Muy Bajo
Terciario	Moderado	Moderado	Muy Bajo
Terciario más de infección	Muy Bajo	Muy Bajo	Muy Bajo
Estanques de sedimentación	Alto	Alto	Bajo

Notas: (a) El riesgo relativo se modifica según el tamaño de la población. El riesgo relativo aumenta con descargas de grandes poblaciones y disminuye con descargas de pequeñas poblaciones. (b) Se supone que no se ha superado la capacidad prevista en el diseño y que en el objetivo del diseño se consideran condiciones climáticas y oceánicas extremas (es decir, ningún desagüe en la zona de playa). (c) Incluye desagües combinados de alcantarillas. (d) NA = no aplicable. (e) Se recomiendan otras investigaciones para tener en cuenta la probable falta de predicción con organismos indicadores de contaminación fecal.

3.4.2 Directrices australianas para el agua potable

Como parte de la estrategia nacional australiana para la gestión de la calidad del agua potable, el Consejo Nacional Australiano de Investigaciones Médicas y de Salud preparó las directrices de

Australia para el Agua potable (NHMRC, 2004) como marco para la buena gestión de los suministros de agua potable. Las directrices no son normas obligatorias, sino que tienen por objeto ofrecer un documento y marco de referencia oficial para la buena gestión de los suministros de agua potable con el fin de garantizar la inocuidad en el punto de uso por los consumidores en todas las zonas de Australia. Las directrices consideran que los riesgos mayores para los consumidores de agua potable son los microorganismos patógenos y, por ello, tratan en relación con el agua cuestiones similares a las que la evaluación de los riesgos microbiológicos para la inocuidad de los alimentos trata en relación con los alimentos, si bien hay que señalar que la cuestión de la proliferación microbiológica y su inactivación (por medio de la elaboración de los alimentos) probablemente desempeñan una función mucho mayor en la evaluación de los riesgos microbiológicos para la inocuidad de los alimentos. Este extenso documento de directrices incluye un método cualitativo para evaluar los riesgos para la salud humana y recomienda que se evalúen los riesgos en dos niveles:

- **Riesgo máximo** en ausencia de medidas preventivas (equivalente a ‘riesgo sin límites’ descrito en la Sección 2.3.1); y
- **Riesgo residual** después de examinar las medidas preventivas existentes.

El nivel de riesgo de cada peligro (patógeno, o acontecimiento peligroso) se evalúa cualitativamente mediante la combinación de una evaluación cualitativa de la probabilidad de que ocurra el peligro y la gravedad de las consecuencias si ocurriera, con arreglo a los Cuadros 3.4a–c (Cuadros 3.1, 3.2 y 3.3 en el documento original), que se elaboraron a partir de la norma de Australia y Nueva Zelanda para el análisis de riesgos ‘AS/NZS 4360:1999: Risk management’, a la que sustituyó desde entonces (AS/NZS 4360:2004). El documento de directrices incluye también cuáles son esencialmente la identificación de riesgos y la caracterización de peligros cualitativos para una amplia gama de peligros transmitidos por el agua, que pueden utilizarse para ayudar en la aplicación de las matrices de riesgos. La finalidad expresa de la metodología es “distinguir entre los riesgos muy altos y bajos” (NHMRC, 2004).

3.4.3 EFSA: evaluación de riesgos de EEB/EET de la leche de cabra y productos lácteos derivados

Un grupo de investigación encontró en Francia en 2002 un caso sospechoso de infección de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) en una cabra sacrificada. Como consecuencia de ello, la Comisión Europea (CE) pidió asesoramiento a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre la inocuidad de la leche y la carne en relación con la Encefalopatía Espongiforme Transmisible (EET) en ovinos y caprinos. La EFSA (2004a) publicó la siguiente declaración preliminar:

“A partir de los limitados datos disponibles actualmente se concluye que, en vista de los conocimientos científicos actuales e independientemente de su procedencia geográfica, la leche y los derivados lácteos (p. je., lactoferrina y lactosa) procedentes de pequeños rumiantes presentan **pocas probabilidades de suponer riesgos** de contagio de EET, siempre que la leche proceda de animales sanos. Se considera que la exclusión de animales con mastitis reduce el riesgo potencial. Para mayor garantía de la seguridad de la leche podrá ser necesario hacer pruebas para determinar el recuento total de células somáticas indicativas de inflamación”. [Añadido el subrayado].

La EFSA comentó también (EFSA, Comunicado de prensa 713):

“Una evaluación completa y cuantitativa de los riesgos del consumo de carne, leche y productos lácteos de cabra será posible solamente si pueden obtenerse más datos de investigaciones

científicas sobre la presencia de EET en pequeños rumiantes. Esta evaluación de riesgos cuantitativa, de ser viable, requerirá más tiempo”.

Cuadro 3.4a Medidas cualitativas de la probabilidad.

Nivel	Descriptor	Descripción del ejemplo
A	Casi cierta	Se espera que ocurra en la mayoría de las circunstancias
B	Probable	Ocurrirá probablemente en la mayoría de las circunstancias
C	Posible	Podría ocurrir o debería ocurrir alguna vez
D	No probable	Podría ocurrir alguna vez
E	Rara	Puede ocurrir sólo en circunstancias excepcionales

Cuadro 3.4b Medidas cualitativas de la consecuencia o impacto.

Nivel	Descriptor	Descripción del ejemplo
1	Insignificante	Impacto insignificante; pequeño trastorno del funcionamiento normal; bajo aumento de los costos normales de operación
2	Secundario	Impacto secundario para una pequeña población; algún trastorno controlable del funcionamiento; algún aumento de los costos de operaciones
3	Moderado	Impacto secundario para una población grande; modificación importante del funcionamiento normal, pero controlable; aumento de los costos de operaciones; aumento del seguimiento
4	Importante	Impacto importante para una pequeña población; graves problemas para el sistema y funcionamiento anormal, o nulo; necesidad de alto nivel de seguimiento
5	Catastrófico	Impacto importante para una gran población; interrupción total del sistema

Cuadro 3.4c Matriz de análisis de riesgo cualitativa: nivel de riesgo.

Probabilidad	Consecuencias				
	1 Insignificante	2 Secundario	3 Moderado	4 Importante	5 Catastrófico
A (casi cierta)	Moderadas	Altas	Muy altas	Muy altas	Muy altas
B (probable)	Moderadas	Altas	Altas	Muy altas	Muy altas
C (posible)	Bajas	Moderadas	Altas	Muy altas	Muy altas
D (no probable)	Bajas	Bajas	Moderadas	Altas	Muy altas
E (raro)	Bajas	Bajas	Moderadas	Altas	Altas

Es muy difícil evaluar el riesgo de un producto contaminado con EEB porque no hay medios para medir el número de priones presentes en el producto alimenticio y no hay ninguna relación dosis-respuesta humana para los niveles de priones. No obstante, la EFSA tuvo que hacer un comentario sobre el nivel del citado riesgo y se basó en un grupo de expertos para examinar los datos disponibles.

3.4.4 Evaluación del riesgo geográfico de EEB en el vacuno (GBR)

En 2003, la CE pidió a la EFSA que reevaluara el riesgo geográfico de EEB y concluyó lo siguiente (EFSA 2004b):

“1. El riesgo geográfico de EEB es un indicador cualitativo de la probabilidad de la presencia de una o más cabezas de ganado infectadas con EEB, tanto a nivel preclínico como clínico, en un determinado momento, en un país. Cuando se confirma su presencia, el riesgo geográfico de EEB ofrece una indicación del nivel de infección.

2. Las evaluaciones del riesgo geográfico EEB se basan en información presentada por países interesados en responder a la recomendación de la Comisión Europea de 1998 que establecía los requisitos de información para dicha evaluación. La información se relaciona en particular con las importaciones de bovinos y carne y harina de huesos del Reino Unido y otros países con riesgo de EEB, la presentación de normas para sus productos animales, la utilización de los llamados materiales de riesgo especificado, la alimentación de rumiantes con carne y harina de huesos, etc.

3. En el Cuadro 3.5 se muestran los actuales niveles de riesgo geográfico de EEB en los siete países evaluados por la EFSA hasta ahora, así como su clasificación precedente, cuando se dispone de ella”.

Cuadro 3.5 Riesgo Geográfico de EEB en 2003 en los siete países evaluados por la EFSA (2004b). Se muestran también los niveles evaluados anteriormente.

Nivel	Presencia de una o más cabezas infectadas clínica o preclínicamente con agente EEB en una región geográfica o país	Riesgo del país o región. Situación actual (situación anterior)
I	Muy improbable	Australia (I)
II	Improbable pero no excluido	Noruega (I), Suecia (II)
III	Probable pero no confirmado o confirmado a nivel inferior	Canadá (II), México (N/A), Sudáfrica (N/A), EE.UU. (II)
IV	Confirmado a nivel superior	ninguno

NOTAS: N/A = no aplicable es decir no evaluado anteriormente”

4. Caracterización de riesgos semicuantitativa

4.1 Introducción

La evaluación de riesgos semicuantitativa ofrece un nivel intermedio entre la evaluación textual de la evaluación de riesgos cualitativa y la evaluación numérica de la evaluación de riesgos cuantitativa, evaluando los riesgos con una puntuación. Ofrece un enfoque más coherente y riguroso para evaluar y comparar los riesgos y las estrategias de gestión de riesgos que la evaluación de riesgos cualitativa, y evita algunas de las ambigüedades mayores que puede producir una evaluación de riesgos cualitativa. No requiere los mismos conocimientos matemáticos que la evaluación de riesgos cuantitativa, ni la misma cantidad de datos, lo que significa que puede aplicarse a riesgos y estrategias cuando se carece de datos exactos. No obstante, todas las formas de evaluación de riesgos requieren la mayor recopilación y evaluación posibles de datos disponibles sobre el problema del riesgo, y las evaluaciones de riesgos para la seguridad alimentaria exigen un profundo conocimiento de varias disciplinas científicas. Para una evaluación de riesgos semicuantitativa se necesitan todas las actividades de recopilación y análisis de datos descritos en el capítulo anterior en relación con la evaluación de riesgos cualitativa.

La evaluación de riesgos semicuantitativa es una idea relativamente nueva en la inocuidad de los alimentos. La Comisión del Codex Alimentarius (CCA) y otras instituciones consideran generalmente sólo dos categorías de evaluación de riesgos: cualitativa y cuantitativa. La evaluación de riesgos semicuantitativa que se describe aquí ha sido agrupada frecuentemente junto con la evaluación de riesgos cualitativa, pero se subestiman así las importantes diferencias entre ellas en cuanto a su estructura y sus niveles relativos de objetividad, transparencia y repetibilidad.

4.1.1 Usos de la evaluación de riesgos semicuantitativa

La evaluación de riesgos semicuantitativa es útil sobre todo para tener una forma estructurada de clasificar los riesgos según su probabilidad, impacto o ambas cosas (gravedad), y para clasificar las medidas de reducción de riesgos según su eficacia. Se consigue esto por medio de un sistema de puntuación definido previamente que permite clasificar un riesgo percibido en una categoría, estableciendo una jerarquía lógica y explícita entre categorías.

Se utiliza generalmente la evaluación de riesgos semicuantitativa cuando se trata de asignar de la mejor forma posible los recursos disponibles para reducir al mínimo el impacto de un grupo de riesgos bajo el control de una organización. Ayuda a conseguir esto de dos maneras: primero, se pueden colocar los riesgos en una especie de mapa de forma que los riesgos más importantes se pueden separar de los menos importantes; segundo, comparando la puntuación total de todos los riesgos antes y después de cualquier estrategia propuesta de reducción de riesgos (o combinación de estrategias), se puede obtener una idea de la eficacia relativa de las estrategias y de si se justifican los costos. La evaluación de riesgos semicuantitativa se ha utilizado con gran éxito durante más de un decenio en distintos casos de riesgos causados por proyectos y de origen militar, y empieza a ser acogida favorablemente en los sectores relacionados con los patógenos transmitidos por alimentos.

La evaluación de riesgos semicuantitativa ofrece la ventaja de que puede evaluar un número mayor de problemas de riesgos que la evaluación de riesgos cuantitativa, debido a que no se necesita un modelo plenamente matemático. Los resultados de evaluaciones de riesgos plenamente cuantitativas, cuando han sido posibles, pueden incluirse en una argumentación semicuantitativa, si bien suelen perder algo de su precisión cuantitativa, ya que la enumeración más precisa de la probabilidad y el impacto obtenida de la evaluación de riesgos cuantitativa ha de colocarse en categorías que abarcan amplias gamas de probabilidad e impacto. Al permitir examinar un número mayor de riesgos y posibles estrategias de gestión del riesgo en un análisis, ofrece al gestor de riesgos una mejor 'visión panorámica' del problema y ayuda a establecer estrategias a nivel más mundial.

4.2 Características de una evaluación de riesgos semicuantitativa

El etiquetado por categorías es la base de la evaluación de riesgos semicuantitativa. Utiliza descripciones no técnicas de la probabilidad, el impacto y la gravedad de los riesgos (la combinación de probabilidad e impacto), por ejemplo: 'Muy bajo', 'Bajo', 'Medio', 'Alto', y 'Muy Alto', o algún tipo de escala como A-F. Para que este tipo de etiquetado no sea ambiguo y sea útil, la gestión debe proporcionar una lista de términos categóricos exhaustivos que no se superponen que habrán de utilizarse junto con definiciones claras de cada término. Por ejemplo, un riesgo de probabilidad 'Baja' puede definirse como un riesgo individual que tiene entre 10^{-3} y 10^{-4} probabilidad de ocurrir en un año, y un efecto 'Alto' podría definirse como un individuo que padece secuelas a largo plazo que materialmente afectan a su calidad de vida. Este paso es decisivo, ya que varios estudios han demostrado que incluso profesionales muy expertos en ideas de probabilidad, que normalmente adoptan decisiones basándose en evaluaciones de riesgos, no han interpretado de forma coherente términos de probabilidad ('probable', 'casi cierto', etc.), lo que podría dar lugar a incoherencias y falta de transparencia. Sin definiciones numéricas de la probabilidad, descripciones subjetivas como 'baja' pueden resultar afectadas por la magnitud del impacto del riesgo: por ejemplo, una probabilidad del 5% de enfermedad diarreica debida a cierta exposición podría considerarse 'baja', pero una probabilidad del 10% de muerte a causa de esa exposición podría considerarse 'alta'. Se deberá elegir el número de categorías que se emplearán para expresar la probabilidad y el efecto, de forma que se pueda especificar suficientemente sin perder tiempo en discutir sobre los detalles que no influirán en último término en la decisión sobre la gestión del riesgo. Se acepta en general entre los gestores de riesgos una escala de cinco puntos, a veces con una sexta categoría que representa cero para la probabilidad y el efecto, y una séptima categoría 'cierta' para representar una probabilidad de 1.

La función de la caracterización de riesgos es proporcionar a la gestión una estimación sin sesgos del nivel de riesgo que se considera. Por ejemplo, se puede percibir que una evaluación de riesgos que concluya que el nivel del riesgo en examen es 'Bajo', está haciendo una evaluación de gestión del riesgo y, por lo tanto, confundiendo las funciones del evaluador y el gestor, lo que puede ser una de las principales deficiencias de la evaluación de riesgos cualitativa. La evaluación de riesgos semicuantitativa evita este problema asignando un significado cuantitativo específico (y no un significado de opinión) a términos como 'probabilidad baja'. En los Cuadros 4.1 y 4.2 se ofrecen ejemplos de definiciones de las categorías de probabilidad, tasa de exposición y efecto.

Cuadro 4.1 Ejemplos de definiciones de las etiquetas de categorías de probabilidad y frecuencia de exposición.

Categoría	Gama de probabilidad (Probabilidad de casos por año)	Categoría	Exposiciones por año
Insignificante	Indistinguible de 0	Insignificante	Indistinguible de 0
Muy baja	$< 10^{-4}$, excepto 0	Muy baja	1–2
Baja	10^{-3} a 10^{-4}	Baja	3–10
Media	10^{-2} a 10^{-3}	Media	10–20
Alta	10^{-1} a 10^{-2}	Alta	20–50
Muy alta	$> 10^{-1}$, no 1	Muy Alta	>50
Cierta	1		

Cuadro 4.2 Ejemplos de definiciones de etiquetas de categorías de efecto en la salud

Categoría	Descripción del efecto
Ninguno	Ningún efecto
Muy bajo	Sentirse enfermo algunos días sin diarrea
Bajo	Enfermedad diarreica
Medio	Hospitalización
Alto	Secuelas crónicas
Muy alto	Muerte

Cuadro 4.3 Ejemplo de combinación de etiquetas de categorías.

Componente	Categoría	Gama numérica
Probabilidad de que la porción esté contaminada	Muy Alta	$10^{-1} - 1$
Número de porciones en un año	Media	10 – 20
Probabilidad de enfermedad causada por porción contaminada	Baja	$10^{-4} - 10^{-3}$
Probabilidad de enfermedad en un año	Baja a Media	$10^{-4} - 2 \cdot 10^{-2}$

Frecuentemente, durante la realización de una evaluación de riesgos cualitativa, se puede estimar aproximadamente la probabilidad de exposición, etc., a partir de una comparación con otros riesgos cuantificados anteriormente o a partir de buenos datos relacionados con el problema en cuestión. Si no se tiene tiempo suficiente o no se dispone de datos para realizar una evaluación de riesgos cuantitativa completa, se pueden utilizar estas etiquetas de categorías para expresar el nivel de riesgo de forma más estructurada que una mera descripción de las pruebas que se han adquirido. Por ejemplo, si la evaluación cualitativa de un riesgo ha determinado que la probabilidad de que una porción esté contaminada es 'Muy Alta', el número de porciones que una persona aleatoria consume es "Medio" y la probabilidad de enfermedad causada por el consumo del producto contaminado es 'Baja', se puede concluir que la probabilidad compuesta se halla entre 'Baja' y 'Media' mediante el rastreo a través de las gamas de clasificación

correspondientes, como se muestra en el Cuadro 4.3, utilizando los ejemplos de definiciones de los Cuadros 4.1 y 4.2.

Este enfoque permite llegar a conclusiones lógicas más coherentes: una probabilidad de exposición ‘Baja’ por porción y una probabilidad ‘Alta’ de enfermedad a causa de la exposición no pueden etiquetarse con la categoría de probabilidad ‘Muy Alta’ de enfermedad por porción.

Es posible utilizar etiquetas de categorías para realizar algún tipo rudimentario de manipulación de la probabilidad. Por ejemplo, definiendo cuidadosamente las gamas asignadas a cada término, es posible combinar una exposición ‘Baja’ con una probabilidad ‘Alta’ de un subsiguiente efecto en la salud (la caracterización del peligro, o el componente de relación dosis-respuesta) para determinar la categoría apropiada del riesgo total. Es posible mantener la coherencia y transparencia en la combinación de etiquetas de categorías de elementos de la evaluación de un riesgo solamente si se han definido gamas numéricas para cada etiqueta y, aun así, hay que enfocar la combinación de etiquetas por categorías con notable cautela (véase la Sección 4.3.3).

4.3 Realización de una evaluación de riesgos semicuantitativa

Un cuadro de P-E (probabilidad-efecto) ofrece una forma rápida de visualizar el riesgo o gravedad relativos (término común en el análisis de riesgos para la combinación de probabilidad y efecto) de todos los riesgos identificados dentro del campo de análisis. En el Cuadro 4.4 se expone un ejemplo. Todos los riesgos (p.ej. la lista de patógenos que podría aparecer en un tipo concreto de alimento) se representan en el cuadro uno, lo que permite identificar fácilmente los riesgos más amenazadores, así como ofrecer la imagen general del riesgo general asociado con el tipo de alimento. Los números del cuadro son índices para identificar los riesgos. Los riesgos 2 y 13, por ejemplo, tienen una alta gravedad; los riesgos 3, 5 y 7 tienen una gravedad muy baja. Los riesgos con cero casos por año (es decir, probabilidad cero, p. ej. riesgos 11 y 14) o efecto cero (p.ej. los riesgos 8, 9 y 10) no son estrictamente riesgos, pero puede ser útil documentar en un cuadro de P-E que han sido identificados y posteriormente se han determinado como insignificantes.

Cuadro 4.4 Ejemplo de un cuadro de P-E para un riesgo individual por año.

E	MAL			6			13,2
F	AL	14				15	12
E	MED		5		4	1	
C	BA						
T	MBA	11	7	3			
O	INS			8,9		10	
		INS	MBA	BA	MED	AL	MAL
		CASOS POR AÑO					

Se pueden utilizar puntuaciones de gravedad (denominadas a veces puntuaciones de P-E) para clasificar los riesgos identificados. Se asigna un factor de escala o puntuación a cada

etiqueta utilizada para describir cada tipo de efecto. Si se utiliza un factor de escala para definir cada escala de categoría, como en los ejemplos del Cuadro 4.1 para la probabilidad y del Cuadro 4.2 para el efecto (se podría debatir si había un logaritmo de diferencia entre cada categoría de efecto y ajustar si es necesario), se pueden diseñar puntuaciones de probabilidad y efecto, de forma que la puntuación de gravedad de un riesgo es la suma de las puntuaciones de probabilidad y de efecto, o alguna otra ecuación matemática sencilla. En el Cuadro 4.5 se ofrece un ejemplo del tipo de factores de escala que podrían asociarse con cada combinación de término y tipo efecto.

En este ejemplo (Cuadro 4.5), se ha dado un efecto de 6 para ‘Muy Alto’ pues se refiere a la muerte, que constituye un salto mucho mayor desde las secuelas crónicas que el salto a las secuelas crónicas desde la hospitalización, o que cualquier otro incremento del efecto. Los riesgos del Cuadro 4.4 pueden asignarse ahora a una puntuación de gravedad, como la que se muestra en el Cuadro 4.6 (donde probabilidad y tasa se consideran equivalentes).

Las puntuaciones de la gravedad permiten categorizar y clasificar los riesgos según su gravedad. En el régimen de puntuación del Cuadro 4.5, por ejemplo, un riesgo de gravedad ‘Alto’ podría definirse como el que tienen una puntuación superior a 7, un riesgo de gravedad ‘Medio’, el que tiene una puntuación entre 4 y 6, y un riesgo de gravedad ‘Bajo’, el que tiene un riesgo menor de 4. Un inconveniente fundamental de este enfoque de clasificación de riesgos es que el proceso es muy sensible a los factores de escala que se asignen a cada término que describe los efectos del riesgo.

Cuadro 4.5 Ejemplo del tipo de factores de escala que pueden aplicarse para determinar una puntuación de gravedad.

Clasificación	Puntuación de gravedad	Puntuación de impacto
Ninguno	NA	NA
MBA	1	1
BA	2	2
MED	3	3
AL	4	4
MAL	5	5

Cuadro 4.6 Ejemplo de cálculos de la puntuación de la gravedad para los riesgos del Cuadro 4.4.

Índice de riesgo	Probabilidad	Puntuación de probabilidad	Efecto	Puntuación de efecto	Puntuación de gravedad
13	MAL	5	MAL	6	5+6 = 11
1	AL	4	MED	3	4+3 = 7
5	MBA	1	MED	3	1+3 = 4

4.3.1 Riesgos con varias dimensiones de efecto

El producto final normal de una evaluación de riesgos microbiológicos para la inocuidad de los alimentos es alguna medida del riesgo para la salud humana. Sin embargo, un análisis debe considerar otros tipos de efecto, como la pérdida económica o la erosión de la calidad de vida (p.ej., reducción de la elección de productos alimenticios ‘inocuos’), algunos de los cuales son menos definibles numéricamente.

Pueden construirse cuadros de P-E de diversas formas: por ejemplo, presentando los distintos tipos de efecto de cada riesgo individual (tales como una determinada bacteria, o un determinado producto alimenticio). El Cuadro 4.7 es un ejemplo en el que se muestran el efecto en la salud humana (H), el costo (£) y el efecto social (S) para un riesgo específico. La probabilidad de cada efecto puede no ser la misma. En este ejemplo, la probabilidad de que ocurra el caso del riesgo es ‘alta’ y, si ocurre, es cierto que producirá un efecto de costos. Hay una probabilidad menor de un efecto de salud, y se considera que hay una probabilidad ‘baja’ de que ocurra el caso y producta un efecto social. En la asignación de categorías para más de un tipo de efecto se supone que se asigna una amplia correspondencia de valor entre, por ejemplo, el efecto en la salud humana y la pérdida económica.

Cuadro 4.7 Cuadro P-E para un riesgo específico.

Efectos para un riesgo número 15							
E	MAL						
F	AL			H			
E	MED				£		
C	BA						
T	MBA			S			
O	INS						
		INS	MBA	BA	MED	AL	MAL
CASOS POR AÑO							

Si el efecto tiene varias dimensiones resulta más difícil producir una puntuación general de gravedad para el riesgo, ya que los efectos son aditivos, y no multiplicativos. El enfoque más común es tomar sencillamente el máximo de la puntuación de gravedad para las dimensiones de cada efecto. Esto funciona razonablemente bien si las escalas de probabilidad y efecto son logarítmicas. Por ejemplo, podemos evaluar el riesgo del Cuadro 4.7 con el sistema de puntuación del Cuadro 4.5 como se muestra en el Cuadro 4.8.

Cuadro 4.8 Ejemplo de determinación de una puntuación general de la gravedad, para el ‘Riesgo 15’ del Cuadro 4.7.

Tipo de efecto	Probabilidad	Puntuación de la probabilidad	Efecto	Puntuación del efecto	Puntuación de la gravedad
Salud	MED	3	AL	4	3+4 = 7
Económico	AL	4	MED	3	4+3 = 7
Social	BA	2	MBA	1	1+2 = 3
Gravedad general					MAX(7,7,3) = 7

Este ejemplo (Cuadro 4.8) muestra la simplicidad del análisis, ya que la puntuación de la gravedad sería la misma si, por ejemplo, no hubiera una dimensión económica o de efecto. Un método algo más complicado para obtener una puntuación general de la gravedad es transferir las puntuaciones de la gravedad de cada efecto fuera de los logaritmos, sumarlos y volver a transferirlas a los logaritmos. Para el riesgo del Cuadro 4.8 se obtendría:

$$\text{Puntuación de la gravedad general} = \text{LOG}_{10}(10^7 + 10^7 + 10^3) = 7.3$$

4.3.2 Comparación entre los riesgos y las estrategias de gestión de riesgos

En el Cuadro 4.9 se muestra cómo se puede utilizar la determinación de una puntuación de gravedad para separar en tres regiones los riesgos mostrados en un cuadro de P-E. Esto se denomina a veces un sistema de ‘semáforo’: los riesgos que se hallan en la zona verde son de un nivel cómodamente aceptable (gravedad baja); los riesgos que se hallan en la región roja no son aceptables (gravedad alta); y los riesgos restantes se hallan en la zona media amarilla (gravedad media). La simplicidad de la escala de éste método de evaluación de riesgos semicuantitativa implica que en muchos casos será apropiado estudiar ulteriormente los ‘Riesgos amarillos’, utilizando quizás métodos más cuantitativos, para determinar si realmente se hallan cerca o dentro de las zonas roja o verde.

Cuadro 4.9 Separación de riesgos en gravedad Baja [‘verde’], Media [‘amarilla’] y Alta [‘roja’] según las puntuaciones de gravedad.

Puntuaciones de gravedad de una dimensión											
E	MAL	NA	7	8	9	10	11				
F	AL	NA	5	6	7	8	9			Gravedad alta	
E	MED	NA	4	5	6	7	8				
C	BA	NA	3	4	5	6	7			Gravedad media	
T	MBA	NA	2	3	4	5	6				
O	INS	NA	NA	NA	NA	NA	NA			Gravedad baja	
		INS	MBA	BA	MED	AL	MAL				
		CASOS POR AÑO									

Las puntuaciones de la gravedad pueden ayudar a obtener una medida coherente del riesgo que puede utilizarse para definir el sistema de medición y realizar análisis de tendencia. Por ejemplo, la puntuación de gravedad máxima en todos los riesgos asociados con un tipo de alimento da una indicación de la ‘cantidad’ general de exposición al riesgo causada por ese tipo de alimento. Ambos sistemas de medición pueden utilizarse para las diferentes dimensiones del efecto (salud, costos, etc.), o para diferentes tipos de riesgo o sectores de efecto, con el fin de determinar cómo se distribuye la exposición al riesgo. Se pueden obtener sistemas de medición más complejos utilizando puntuaciones de gravedad que permitan normalizar la exposición al riesgo y compararla con un riesgo de referencia. De esta forma se pueden identificar y vigilar las tendencias en la exposición al riesgo, y se proporciona una valiosa información a los gestores de riesgos sobre el mejoramiento mundial de la inocuidad de los alimentos, la importancia emergente de cualquier riesgo, etc.

4.3.3 Limitaciones de la evaluación de riesgos semicuantitativa

La evaluación de riesgos semicuantitativa tiene sus limitaciones. Se colocan los riesgos en series bastante amplias de categorías: es común utilizar cinco para la probabilidad y para el efecto, sin incluir cero, lo que da 25 combinaciones posibles. Por ello, es necesario que se construyan cuidadosamente las categorías. Por ejemplo, se podría desglosar la gama de probabilidad en cinco categorías, como en el Cuadro 4.10.

Sin embargo, con este plan, un riesgo con una probabilidad de 0,1 se situaría en la misma categoría que un riesgo con una probabilidad 0,000 001, pese a ser 100 000 veces más probable. Ésta es una de las razones por las que se suele elegir una escala logarítmica para las probabilidades. El carácter del riesgo para la inocuidad de los alimentos implica que frecuentemente nos enfrentamos con probabilidades que se extienden a varios órdenes de magnitud, lo que hace también que sea más atractivo el uso de una escala logarítmica.

No es fácil combinar las puntuaciones de probabilidad para los componentes de una ruta de riesgo con el fin de obtener una puntuación de probabilidad para los riesgos en conjunto. Por ejemplo, la estimación del riesgo para la inocuidad de los alimentos se suele dividir en dos partes: la probabilidad de exposición; y la probabilidad de enfermedad dada la exposición. Utilizando el esquema anterior, si creemos que la exposición tuvo una probabilidad de 0,3 (puntuación = 2) de ocurrir durante un determinado periodo para un individuo al azar, y la probabilidad de enfermedad a causa de esa exposición era 0,7 (puntuación = 4), la probabilidad combinada es 0,21 (puntuación 2). Podemos crear fácilmente una regla con puntuaciones que replique las reglas de probabilidad. Una solución parcial es tomar el mínimo de dos puntuaciones (en Excel®, la sintaxis sería $\text{MIN}(2,4) = 2$) pero así se sobrevalora en general el riesgo. Por ejemplo, si se cambia la probabilidad de enfermedad dada la exposición a una cifra entre 0,2 y 1,0, se obtendría la misma puntuación de probabilidad combinada de 2 utilizando esta fórmula.

Cuadro 4.10 Un sistema de puntuación lineal para la probabilidad.

Puntuación	Gama de probabilidad
1	0 – 0,2
2	0,2 – 0,4
3	0,4 – 0,6
4	0,6 – 0,8
5	0,8 – 1

La utilización de una escala logarítmica para la probabilidad alivia el problema en cierta medida si invertimos el orden de puntuación de la probabilidad descrito hasta ahora para asignar la probabilidad más alta con la puntuación más baja, como se muestra en el Cuadro 4.11.

Cuadro 4.11 Un sistema de puntuación logarítmica para la probabilidad.

Categoría	Gama de probabilidad	Puntuación
Imposible	0	NA
Muy baja	< 10 ⁻⁴ , excepto 0	5
Baja	10 ⁻³ a 10 ⁻⁴	4
Media	10 ⁻² a 10 ⁻³	3
Alta	10 ⁻¹ a 10 ⁻²	2
Muy alta	> 10 ⁻¹ , no 1	1
Cierta	Casi 1	0

Utilizando este esquema, el sistema de puntuación equivalente de multiplicar probabilidades es sumar puntuaciones. Por ejemplo, si creemos que la exposición tenía una probabilidad de 0,2 (puntuación = 1) de ocurrir en un determinado período para un individuo al azar, y la probabilidad de enfermedad por esa exposición era de 0,004 (puntuación = 3), la probabilidad combinada es 0,0008 (puntuación 4). Sin embargo, no siempre funciona tan claramente. Una exposición con probabilidad 0,5 (puntuación = 1) y probabilidad de enfermedad por esa exposición de 0,003 (puntuación = 3) da una probabilidad combinada de 0,0015 (puntuación = 3), pero las puntuaciones individuales suman 4. La suma de puntuaciones en un sistema logarítmico como el del Cuadro 4.11 dará frecuentemente una sobrestimación de la probabilidad por una categoría. Ésta es una de las razones para poner una zona amarilla en el sistema de semáforo, debido a que los riesgos pueden estar sobrestimados, y los riesgos que entran en la zona amarilla pueden llegar a ser de hecho aceptables.

Con esta puntuación invertida de la probabilidad habría que cambiar el cálculo de las puntuaciones de la gravedad. Por ejemplo, manteniendo la puntuación del efecto del Cuadro 4.2 podríamos calcular una puntuación de gravedad como (Puntuación de efecto menos Puntuación de probabilidad). Cambia la gama de puntuaciones de la gravedad, pero mantiene el mismo orden que el Cuadro 4.9. En el Cuadro 4.12 se muestran las categorías de puntuación de gravedad utilizando las puntuaciones del efecto del Cuadro 4.5 con las puntuaciones de la probabilidad del Cuadro 4.11 y empleando la fórmula: (Puntuación de la gravedad) = (Puntuación del efecto) - (Puntuación de la probabilidad).

Cuadro 4.12 Separación de los riesgos en gravedades Baja [‘verde’], Media [‘amarilla’] y Alta [‘roja’] por puntuaciones de gravedad (utilizando la puntuación de la probabilidad invertida).

Puntuaciones de la gravedad de una dimensión										
E	MAL	NA	1	2	3	4	5			
F	AL	NA	-1	0	1	2	3			Gravedad alta
E	MED	NA	-2	-1	0	1	2			
C	BA	NA	-3	-2	-1	0	1			Gravedad media
T	MBA	NA	-4	-3	-2	-1	0			
O	INS	NA	NA	NA	NA	NA	NA			Gravedad baja
		INS	MBA	BA	MED	AL	MAL			
		CASOS POR AÑO								

Existe también el problema de la granularidad de la escala. Por ejemplo, un riesgo cuya probabilidad de que ocurra cae justo por encima del límite entre dos categorías, y para el cual hemos encontrado una estrategia de gestión de riesgos que reduce esa probabilidad en una pequeña cantidad, se lo podría bajar una categoría de probabilidad, pero resulta ahora indistinguible de la reducción de la probabilidad por un factor de 10. No obstante, no hay nada que impida al evaluador de riesgos utilizar fracciones de puntuación si lo considera apropiado. El sistema de números enteros está diseñado para comodidad y simplicidad y deberá cambiarse para incluir fracciones si se representan así mejor los conocimientos disponibles.

También es probable que la utilización de un sistema de puntuación para la evaluación de riesgos semicuantitativa como sustitutivo de los cálculos de probabilidad cause inexactitudes más graves cuando se evalúa una secuencia más larga de acontecimientos.

4.3.4 Forma de tratar la incertidumbre y la variabilidad

En un sentido, las amplias gamas de categorías asignadas a las escalas de la probabilidad y del efecto hacen que sea menos imprescindible considerar alguna otra cosa aparte de la incertidumbre en gran escala. El carácter panorámico de la evaluación de riesgos semicuantitativa ayuda también a pensar en cuestiones más mundiales de la incertidumbre del modelo. Dicho esto, es preciso señalar que los resultados de la evaluación cuantitativa de riesgos para la inocuidad de los alimentos, que no están anclados, es decir, calibrados para que respondan a las tasas observadas de enfermedad, abarcan frecuentemente varios órdenes de magnitud de incertidumbre. El nivel de la información disponible puede hacer también que resulte difícil asignar categorías de probabilidad y efecto a un riesgo concreto. Sería útil y más objetivo poder expresar esta incertidumbre. Un método para hacerlo es describir la incertidumbre mostrando un riesgo como que se halla dentro de una zona del cuadro de P-E, como en el Cuadro 4.13.

Cuadro 4.13 Expresión gráfica de la incertidumbre sobre una categoría de riesgo.

E F E C T O	MAL						
	AL						
	MED				4		
	BA						
	MBA						
	INS						
		INS	MBA	BA	MED	AL	MAL
		CASOS POR AÑO					

Aquí, el sombreado más oscuro (facultativo) representa dónde el equipo de evaluación de riesgos cree que se halla el riesgo con mayor probabilidad, y el sombreado más claro representa la gama de incertidumbre sobre esa evaluación. Formas gráficas, como círculos, trazadas sobre el cuadro para representar la incertidumbre facilitan la inclusión de varios riesgos en el gráfico.

Se puede ampliar también la simulación estándar de Monte Carlo para expresar la incertidumbre en las puntuaciones cuando éstas se manipulan en los análisis más matemáticos arriba expuestos.

En una evaluación de riesgos semicuantitativa se puede incorporar fácilmente (cuando se tienen los datos necesarios) una variabilidad, como la variabilidad en la susceptibilidad entre subpoblaciones, estimando el riesgo para las subpoblaciones y trazándolo por separado en el mismo gráfico. Se ofrece así una excelente visión de conjunto de cómo diferentes subpoblaciones comparten el riesgo para la inocuidad de los alimentos.

4.3.5 Necesidades de datos

El principio básico de la evaluación de riesgos es recoger el mayor número posible de datos, siempre que la inclusión de más datos influya en la decisión que se va a tomar. Los datos recogidos para una evaluación de riesgos cualitativa frecuentemente son suficientes para las necesidades de la evaluación de riesgos semicuantitativa. La diferencia entre las dos reside en que la evaluación semicuantitativa se centra más en tratar de evaluar los componentes del riesgo dentro de límites cuantitativos definidos. Por ello, a veces, se puede hacer un análisis estadístico sobre una serie de datos para tratar de estimar con mayor precisión una probabilidad, o el efecto previsto, siempre que esto de al evaluador más confianza sobre cómo categorizar el riesgo.

La evaluación de riesgos semicuantitativa se suele utilizar como medio para comparar varios riesgos o estrategias de gestión del riesgo. A veces podemos tener datos suficientes para realizar una evaluación de riesgos cuantitativa completa de un número elegido de riesgos (p.ej. combinaciones alimento-patógeno). Un modelo cuantitativo puede darnos más información sobre estrategias específicas que han de aplicarse para ese problema concreto de riesgos, pero podemos utilizar también los resultados cuantitativos para situar estos riesgos evaluados con más precisión en un contexto con otros que son objeto de preocupación en un entorno semicuantitativo.

4.3.6 Transparencia al llegar a conclusiones

La evaluación de riesgos semicuantitativa ofrece muchas ventajas para alcanzar la transparencia. Por ejemplo, no se necesita ningún modelo matemático refinado, lo cual representa una ventaja para una persona no especializada. No obstante, se puede destacar en exceso la utilización de modelos matemáticos como obstáculo para la transparencia. En la mayoría de las evaluaciones de riesgos para la inocuidad de los alimentos se necesita comprender una información microbiológica compleja y normalmente hace falta un nivel razonable de conocimientos de medicina humana, así como sobre los principios epidemiológicos que son cada vez más temas de postgrado, mientras la evaluación de riesgos cuantitativa utiliza las matemáticas que se suelen estudiar a nivel de graduación. El obstáculo principal para la transparencia de los modelos cuantitativos es que sólo hay pocas personas que se han especializado en este campo.

La evaluación de riesgos semicuantitativa fomenta el desarrollo de normas de decisión (p.ej. el sistema de semáforos) que puede aplicarse y comprobarse fácilmente. El marco para colocar los riesgos dentro de un cuadro de P-E hace que resulte mucho más fácil demostrar una coherencia en el tratamiento de los riesgos debido a que se analizan todos juntos.

La cuestión fundamental con respecto a la transparencia en la evaluación de riesgos semicuantitativa se deriva de la granularidad de las escalas utilizadas en la puntuación. El empleo de categorías más bien amplias implica que perdamos alguna distinción entre riesgos que pueden ser notablemente diferentes en cuanto a la magnitud de la probabilidad y/o del

efecto. Eso significa, por ejemplo, que una industria alimentaria puede ser injustamente penalizada porque su producto se halla apenas por encima de una categoría, o que las industrias o el encargado de la reglamentación tratan de conseguir solamente que el riesgo supere justamente el límite de la categoría.

La evaluación de riesgos semicuantitativa es un sistema para clasificar los riesgos, centrando la atención en cuestiones importantes, y gestionar mejor todo el conjunto de riesgos. El sistema de puntuación es inherentemente imperfecto, pero también lo es cualquier otro sistema de evaluación de riesgos. Si se puede demostrar que el sistema de puntuación utilizado produce errores importantes en la lógica de adopción de decisiones, se pueden emplear argumentos más precisos de evaluación de riesgos cuantitativa, o cambiar el sistema de puntuación en algo más preciso.

4.4 Ejemplos de evaluación de riesgos semicuantitativa

4.4.1 Nueva Zelanda: perfil de riesgo de *Mycobacterium bovis* en la leche

La Food Safety Authority de Nueva Zelanda encargó al Institute of Environmental Science & Research Ltd (ESR) de ese país que proporcionara un ‘perfil de riesgos’ de *Mycobacterium bovis* en la leche (Lake, Hudson y Cressey, 2002b).

El análisis adopta la forma de un ‘perfil de riesgos’ que se utiliza en el sistema de inocuidad de los alimentos de Nueva Zelanda para clasificar los problemas de inocuidad de los alimentos a efectos de la gestión de riesgos. Constituye la primera parte de su proceso de evaluación de riesgos, que incluye:

- identificación del problema de inocuidad de los alimentos;
- establecimiento de un perfil de riesgo;
- clasificación del problema de inocuidad de los alimentos a efectos de la gestión de riesgos;
- establecimiento de una política de evaluación del riesgo;
- encargo de la evaluación del riesgo; y
- examen de los resultados de la evaluación del riesgo.

Se eligió el patógeno para su evaluación porque

“aunque es probable que tenga una importancia mínima para la salud pública, la demostración de la inocuidad de un alimento producido en Nueva Zelanda con respecto a este patógeno puede tener repercusiones comerciales. El alimento más generalmente asociado con la transmisión a los seres humanos es la leche de vaca”.

El sistema para asignar una categoría a la combinación alimento/peligro utiliza dos criterios: incidencia (tasa) y gravedad, asignando categorías a la estimación de cada una de ellas. Para la tasa se propuso un sistema de puntuación de cuatro categorías, basado en las tasas de enfermedades transmitidas por alimentos experimentadas en Nueva Zelanda (Cuadro 4.14).

Para la gravedad se propuso un sistema de puntuación de tres categorías, basado en una comparación de la proporción de casos de enfermedades transmitidas por alimentos

en Nueva Zelanda que tuvieron resultados graves (enfermedad de larga duración o muerte) (Cuadro 4.15).

Cuadro 4.14 Las cuatro categorías propuestas en Nueva Zelanda para la incidencia (tasa).

Categoría de tasa	Gama de tasa (por 100 000 al año)	Ejemplos
1	>100	Importante contribución a la campilobacteriosis transmitida por alimentos
2	10–100	Contribución importante a la salmonelosis transmitida por alimentos, contribución importante a norovirus transmitido por alimentos
3	1–10	Contribución importante a yersiniosis, shigelosis, transmitida por alimentos
4	<1	Contribución a listeriosis transmitida por alimentos

Cuadro 4.15 Tres categorías propuestas en Nueva Zelanda para la gravedad.

Categoría de gravedad	Fración de casos que dan resultados graves	Ejemplos
1	5%	listeriosis; STEC; hepatitis A; fiebre tifoidea
2	0,5-5%	salmonelosis; shigelosis
3	<0,5%	campilobacteriosis; yersiniosis; norovirus; toxinas

NOTAS: STEC = Toxina Shiga productora de *Escherichia coli*.

En el análisis para determinar la presencia de *Mycobacterium bovis* en la leche se tropezó con la falta completa de información sobre prevalencia, por lo que se consideró imposible hacer siquiera declaraciones cualitativas sobre la exposición. Los únicos datos disponibles sobre la relación dosis-respuesta procedían de experimentos con animales hechos en 1934 y anteriormente, por lo que no valía la pena tratar de hacer una evaluación normal del riesgo para la inocuidad de los alimentos derivado de la exposición, ni la caracterización del peligro. El método de perfil de riesgos se basa únicamente en datos epidemiológicos para tratar de informar a los responsables de las decisiones sobre cuál es la importancia del problema entre otros problemas de inocuidad de los alimentos que se deben gestionar. El análisis examinó las pruebas disponibles y dio las puntuaciones siguientes:

- **Gravedad:** 1 (>5% resultados graves)
- **Incidencia:** 4 (<1 por 100 000 personas al año)
- **Importancia comercial:** alta

El Instituto ESR produce un perfil de riesgo para *Salmonella* en pollos (enteros y troceados) utilizando los mismos métodos, pero disponiendo de muchos más datos (Lake, Hudson y Cressey, 2002a). Se observará que los títulos de la evaluación de riesgos describen esos métodos como evaluaciones de riesgos ‘cualitativas’. Sin embargo, las definiciones numéricas

de las bandas más amplias de categorías situarían estas evaluaciones de riesgos dentro de la gama de evaluaciones de riesgos semicuantitativas que se han examinado en este documento.

4.4.2 Inocuidad de alimentos de origen marino utilizando el método RiskRanger

En el documento FAO (2004) se expone el proceso continuo entre la evaluación de riesgos cualitativa y la cuantitativa para los alimentos de origen marino, y se presenta el método de evaluación de riesgos semicuantitativa, codificado en un instrumento informático disponible gratuitamente como prototipo, que sirve para apoyar la adopción de decisiones y se denomina RiskRanger (Ross y Sumner, 2002). El instrumento exige responder a 11 preguntas, que describen los factores, desde la recolección hasta el consumo, que influyen en el riesgo para la inocuidad de los alimentos de origen marino. Se puede responder a las preguntas tanto en términos cualitativos (con categorías determinadas previamente) como cuantitativos. Las respuestas cualitativas se convierten en valores cuantitativos de conformidad con una serie de tablas.

El modelo está destinado a una población específica, porque es preciso definir previamente entradas como el tamaño de la población total y/o de la región, si bien pueden servir también como entradas valores definidos por el usuario. Se calculó después una puntuación a partir de las entradas, lo que permite clasificar las distintas combinaciones de alimento-patógeno. El sistema de puntuación tiene una escala de 0 a 100, en el que 100 representa el peor escenario imaginable, es decir, que cada miembro de la población consume una dosis letal cada día. Se establece arbitrariamente una puntuación 0 para equiparar a un caso diarreico suave por 100 000 millones de personas en cien años, puesto que lógicamente la población de la tierra es muy inferior a 100 000 millones, por lo que no cabe esperar que se presente un caso de este riesgo en ningún lugar durante la vida de una persona. La gama elegida se extiende sobre 17,6 órdenes de magnitud, lo que equivale a $100/17,6 \approx 6$ unidades de 'clasificación de riesgos' por cada factor de 10 entre riesgos.

Se ha diseñado el método para seleccionar riesgos y categorías principales de opciones de gestión de riesgos. La interfaz de la hoja de cálculo permite al gestor de riesgos considerar instantáneamente qué escenarios, si los hay, pueden estimular el debate sobre posibles estrategias de gestión del riesgo. La simplicidad y el carácter genérico del modelo hacen que sus resultados sean bastante imperfectos. Hacen también que las preguntas que se planteas sean de carácter muy general. Los autores aportan muchos detalles para advertir al lector sobre estas limitaciones. Por ejemplo, no se incorporan la incertidumbre y la variabilidad en el modelo, si bien se pueden añadir fácilmente en el modelo de la hoja de cálculo utilizando una simulación de Monte Carlo.

El instrumento se utilizó después para evaluar 10 combinaciones de riesgo+producto en alimentos de origen marino australianos, y se consideraron diferentes subpoblaciones consumidoras de Australia. Los resultados se muestran en el Cuadro 4.16 (tomado de Sumner y Ross, 2002).

Los autores compararon los riesgos clasificados con las observaciones hechas en Australia. No había habido ningún caso documentado en Australia de riesgos con una puntuación <32. Todos los riesgos con puntuaciones entre 32 y 48 (gama de tres órdenes de magnitud) habían causado varios brotes de enfermedades transmitidas por alimentos en Australia, con la excepción de *Vibrio cholera*. Todos los riesgos con puntuaciones >48 habían causado brotes de muchas personas, algunos en regiones específicas.

Cuadro 4.16 Resultado de la utilización de RiskRanger para evaluar combinaciones peligro+producto en varias subpoblaciones de Australia.

Emparejamiento peligro+producto	Población elegida	Clasificación del riesgo
Ciguatera en pescado de arrecife	Población general australiana	45
Ciguatera en pescado de arrecife	Pescadores deportivos, Queensland	60
Escambrtoxiosis	Población general australiana	40
Biotoxinas algáceas en mariscos – aguas controladas	Población general australiana	31
Biotoxinas algáceas — durante una proliferación de algas	Recolectores deportivos	72
Mercurio en peces predadores	Población general australiana	24
Virus en ostras — aguas contaminadas	Población general australiana	67
Virus en ostras — aguas no contaminadas	Población general australiana	31
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> en langostinos cocidos	Población general australiana	37
<i>Vibrio cholerae</i> en langostinos congelados	Población general australiana	37
<i>Vibrio vulnificus</i> en ostras	Población general australiana	41
<i>Listeria monocytogenes</i> en pescado ahumado en frío	Población general australiana	39
<i>Listeria monocytogenes</i> en pescado ahumado en frío	Susceptibles (ancianos, embarazadas, etc.)	45
<i>Listeria monocytogenes</i> en pescado ahumado en frío	Muy susceptibles (SIDA, cáncer)	47
<i>Clostridium botulinum</i> en pescado en conserva	Población general australiana	25
<i>Clostridium botulinum</i> en pescado ahumado envasado en vacío	Población general australiana	28
Parásitos en sushi o sashimi	Población general australiana	31
Bacterias entéricas en langostinos cocidos importados	Población general australiana	31
Bacterias entéricas in langostinos cocidos importados	Susceptibles (ancianos, embarazadas, etc.)	48

Una de las precauciones fundamentales que citan los autores es que no han podido evaluar sistemática y objetivamente el rendimiento del modelo porque hay pocas series de datos que describan la exposición a las enfermedades transmitidas por alimentos y la incidencia de las mismas. Sin embargo, dicha precaución es también la demostración de que no serían tampoco posibles los modelos plenamente cuantitativos.

Los autores encontraron también que el modelo era un buen instrumento para enseñar los principios del análisis de riesgos.

4.4.3 Metodología australiana para la evaluación de los riesgos de la importación de animales y productos animales

En 1998, se presentó al tribunal de la OMC (OMC, 1998) una controversia comercial entre Canadá y Australia sobre la prohibición que desde hacía 24 años había impuesto Australia al salmón no cocido. El servicio de inspección de cuarentena de Australia había hecho una evaluación de riesgos cualitativa analizando la amenaza de enfermedad en 1995, y de nuevo en 1996: la primera vez se evaluó que el riesgo era aceptablemente bajo; en la segunda se llegó a una conclusión opuesta. La diferencia en la conclusión se produjo debido a la utilización de un método diferente de evaluación de riesgos cualitativa, y no por disponer de nueva información. El Órgano de Apelación de la OMC dictaminó a favor de Canadá porque, entre otras cosas,

consideró que Australia no había realizado una evaluación de riesgos adecuada de las importaciones de salmón. Se pusieron de relieve así ante la comunidad del análisis de riesgos los posibles problemas que entraña el basarse únicamente en la metodología de evaluación de riesgos cualitativa, especialmente en un asunto controvertido.

El órgano reglamentario de Australia que evaluó el riesgo de importación fue reestructurado y la materia se halla ahora bajo la competencia de Biosecurity Australia. Este organismo ha desarrollado un método semicuantitativo para evaluar el riesgo de las importaciones (Biosecurity Australia, 2001). La evaluación de riesgos se basa en la colocación del riesgo estimado en un cuadro (Cuadro 4.17). La banda de celdas marcada como 'Riesgo muy bajo' representa el nivel de protección apropiado (NPA), o la tolerancia de pérdida, versión en dos categorías del concepto de 'semáforo'.

Las directrices describen una evaluación cualitativa (p.ej. bajo, medio, alto), semicuantitativa (p.ej. $0 \rightarrow 0,0001$; $0,0001 \rightarrow 0,001$; $0,001 \rightarrow 0,01$; $0,01 \rightarrow 1$) y cuantitativa (cálculo exacto de la probabilidad) de la probabilidad de entrada de una enfermedad exótica en Australia. Tiene la ventaja potencial de utilizar un único entorno para incorporar evaluaciones de riesgos a lo largo del continuo de la cualitativa a la cuantitativa. Se tienen en cuenta evaluaciones cualitativas de las etapas de la secuencia que dan lugar a la entrada de una enfermedad exótica, por medio de una norma matriz para combinar tales probabilidades cualitativas.

El componente de evaluación de las consecuencias de la estimación del riesgo de importación de una enfermedad exótica se considera en general mucho más difícil que el de la evaluación de la probabilidad de entrada de la enfermedad. La razón de ello es que las importaciones están reguladas y es bastante sencillo crear un modelo al respecto, así como que se conocen bien sus probabilidades, mientras que no hay datos sobre la propagación de la enfermedad en un país sin reglamentación y, de todas formas, resulta muy complejo crear un modelo de la propagación de la enfermedad.

Biosecurity Australia deseó evaluar la probabilidad y magnitud de una variedad de efectos en caso de que entrara la enfermedad en el país. Idearon una serie de normas que permitían la incorporación de las dimensiones geográficas de las consecuencias (local, de distrito, regional, nacional), y el nivel en que se dejarían sentir las consecuencias en esa escala. Otras normas combinaban las estimaciones (necesariamente cualitativas o semicuantitativas) de la probabilidad de estas consecuencias (suponiendo que la enfermedad ha entrado en Australia) para permitir una colocación de la estimación del riesgo sin límites en el cuadro (Cuadro 4.17).

Si la estimación del riesgo sin límites (es decir, el riesgo de un producto cuando no hay ningún control específico para protegerlo contra el patógeno en cuestión) se mantenía en una gama aceptable, se permitiría la importación sin restricciones. De no ser así, se evaluaría la aplicación de restricciones (pruebas, tratamiento térmico, evisceración, etc.) para determinar la opción menos limitativa del mercado que permitiría que el producto importado cumpliera el NPA de Australia.

Cualquier enfoque (o combinación de enfoques) que se elija, las directrices establecen que debe proporcionar lo siguiente:

- una evaluación basada en ciencia sólida;
- una evaluación que sea estructurada y transparente;
- una evaluación que sea internamente coherente y que pueda repetirla (con el mismo resultado o similar) otro operador que utilice el mismo marco y los mismos datos;

- un resultado que apoye la estimación de ‘riesgo’ (combinación de probabilidad y consecuencias);
- un resultado que permita evaluar el riesgo en función del NPA o la ‘tolerancia para pérdidas del país importador’; y
- un marco dentro del cual se pueda evaluar la eficacia de la gestión de riesgos y la aceptabilidad de un riesgo mitigado.

Cuadro 4.17 Tabulación de riesgos como combinación de probabilidad y efecto.

Probabilidad de entrada y exposición¹	<i>Alta probabilidad</i>	Riesgo insignificante	Riesgo muy bajo	Riesgo bajo	Riesgo moderado	Riesgo alto	Riesgo extremo
	<i>Probabilidad moderada</i>	Riesgo insignificante	Riesgo muy bajo	Riesgo bajo	Riesgo moderado	Riesgo alto	Riesgo extremo
	<i>Probabilidad baja</i>	Riesgo insignificante	Riesgo insignificante	Riesgo muy bajo	Riesgo bajo	Riesgo moderado	Riesgo alto
	<i>Probabilidad muy baja</i>	Riesgo insignificante	Riesgo insignificante	Riesgo insignificante	Riesgo muy bajo	Riesgo bajo	Riesgo moderado
	<i>Probabilidad extremadamente baja</i>	Riesgo insignificante	Riesgo insignificante	Riesgo insignificante	Riesgo insignificante	Riesgo muy bajo	Riesgo bajo
	<i>Probabilidad Insignificante</i>	Riesgo insignificante	Riesgo insignificante	Riesgo insignificante	Riesgo insignificante	Riesgo insignificante	Riesgo muy bajo
			<i>Efecto insignificante</i>	<i>Efecto muy bajo</i>	<i>Efecto bajo</i>	<i>Efecto moderado</i>	<i>Efecto alto</i>

Consecuencias de la entrada y exposición

NOTAS: (1) Léase ‘*entrada, establecimiento y propagación*’ para el análisis del riesgo de las importaciones de plantas o productos de plantas.

5. Caracterización de riesgos cuantitativa

5.1 Introducción

La evaluación de riesgos cuantitativa puede ser determinística (lo que significa que se utilizan valores únicos como medias o percentiles para describir las variables del modelo) o probabilística (que significa que se utilizan distribuciones de probabilidad para describir las variables del modelo). La mayor parte de la literatura, las orientaciones y los ejemplos mejor conocidos en la evaluación de riesgos microbiológicos son evaluaciones de riesgos cuantitativas probabilísticas. Este método ofrece muchas ventajas con respecto a la evaluación de riesgos determinística, las cuales se describen extensamente en el Capítulo 3 y siguientes. Donde se pueden encontrar más fácilmente ejemplos de evaluación de riesgos cuantitativa determinística es en la literatura de las evaluaciones de la inocuidad de los aditivos alimentarios (conocidas también como evaluaciones de riesgos químicos). La FAO y la OMS han producido numerosos ejemplos de evaluaciones de riesgos probabilísticas, lo mismo que otras muchas autoridades de inocuidad de los alimentos de todo el mundo.

En general una escala numérica de la medida es más informativa que una escala cualitativa. Por consiguiente, una caracterización del riesgo cuantitativa responderá a las cuestiones de gestión de riesgos identificadas en un nivel más ajustado de detalles o resolución que una evaluación de riesgos cualitativa o semicuantitativa, y facilitará una comparación más exacta entre los riesgos y entre las opciones de gestión del riesgo. Sin embargo, este nivel mayor de detalles puede obtenerse a expensas de destinar mucho más tiempo a su realización, de la reducción del ámbito de aplicación o de una mayor dificultad para entender el modelo. Las técnicas probabilísticas son más complicadas y, por lo tanto, introducen un mayor riesgo de error y de no ser bien entendidas por los interesados. Además, las evaluaciones de riesgos cuantitativas pueden basarse en supuestos cuantitativos subjetivos (OMS/OECD, 2003: 80), y la precisión matemática de estos resultados cuantitativos puede sobrevalorar inadvertidamente el nivel real de exactitud. Quienes se dedican al análisis de riesgos han reconocido esto desde hace mucho tiempo. Whittemore (1983) señaló: “Los análisis de riesgos cuantitativos producen números que, fuera de contexto, adoptan una vida propia, sin los calificativos, advertencias y supuestos que los han creado”. Teniendo en cuenta estas advertencias, en igualdad de condiciones, una buena evaluación de riesgos cuantitativa es preferible a la evaluación de riesgos cualitativa o semicuantitativa.

Se ofrece a continuación una lista de las propiedades deseables de las caracterizaciones cuantitativas seguida de un examen de las cuestiones de la variabilidad entre individuos, la aleatoriedad y la incertidumbre: tres aspectos de la cuantificación de riesgos que se describen por medio de distribuciones y que, por ello, frecuentemente se confunden. Por último, se examina la integración de los productos de la evaluación de la exposición y la caracterización de peligros, incluyendo la integración de la incertidumbre y la variabilidad.

5.2 Medidas cuantitativas

Las medidas cuantitativas de los riesgos deben combinar de alguna forma una expresión de los dos componentes cuantitativos del riesgo, a saber, alguna medida de la probabilidad de que ocurra el riesgo, y las dimensiones del impacto en caso de que ocurriera (Kaplan y Garrick,

1981). En esta sección se examinan varias formas de combinar la probabilidad y el efecto, y se ofrecen, como ejemplo, diagramas que pueden trazarse de modo gráfico, junto con el efecto de la inclusión de la incertidumbre.

5.2.1 Medida de la probabilidad

Las medidas de la probabilidad en el análisis de riesgos microbiológicos para la inocuidad de los alimentos deben relacionarse con un nivel especificado de exposición que puede ser, por ejemplo, el consumo de una determinada cantidad de producto alimenticio, por un consumidor durante un año en un país concreto, o un caso de exposición individual (que puede no ser el mismo que el consumo si la exposición es indirecta). Las medidas de la probabilidad se expresan generalmente en una de las dos formas siguientes:

- la probabilidad de que el caso de riesgo ocurra con un caso concreto de exposición (p.ej., probabilidad de enfermedad por el consumo aleatorio de un huevo), o dentro de un período (p.ej. la probabilidad de enfermarse al menos una vez en un año para una persona al azar que consuma huevos); o
- el número promedio de casos de riesgo que pueden ocurrir dentro de un período especificado.

Ambas medidas de probabilidad tienen sus ventajas e inconvenientes. La primera de las opciones destaca el contenido probabilístico de la medida del riesgo, mientras que la segunda puede interpretarse erróneamente para creer que el caso de riesgo ocurrirá determinísticamente con la frecuencia especificada. Al mismo tiempo, la especificación de un riesgo en términos de probabilidad hace que resulte difícil expresar la posibilidad de múltiples presencias del caso de riesgo, lo que resulta progresivamente más importante con un aumento de la frecuencia prevista estimada. Por ejemplo, si se considera que un brote ocurre aleatoriamente en el tiempo con una expectativa de un caso al año, la probabilidad de que ocurra al menos una vez en un año es del 63% aproximadamente. En cambio, un riesgo con una expectativa de dos veces al año tiene una probabilidad del 86% aproximadamente de ocurrir al menos una vez en un año. El segundo riesgo tiene una frecuencia doble del primero, pero la probabilidad de que ocurra no lo refleja evidentemente. Es preciso elegir la medida de probabilidad con mucho cuidado para hacer que cualquier explicación de la evaluación del riesgo sea lo más clara posible para los destinatarios.

5.2.2 Medida del efecto

La medida o medidas del efecto que se eligen reflejarán aquello que preocupa al gestor de riesgos. Podría ser un caso de enfermedad o muerte de seres humanos, pero los casos de enfermedad podrían estratificarse más en varios niveles de enfermedad si quien toma la decisión valora la distinción. Puede haber también una traducción de una enfermedad a un efecto económico, o a una medida de efecto social, como los años de vida ajustados por la calidad (AVAC), de la que se trata en la Sección 7.2.1.

5.2.3 Medidas del riesgo

La medida del riesgo combina los componentes de la probabilidad y el efecto arriba expuestos para ofrecer una descripción del riesgo, junto con las incertidumbres conexas. La elección de la opción deberá hacerse de forma que los destinatarios entiendan más fácilmente la estimación del riesgo. Por ello, puede ser muy útil producir más de una expresión para diferentes destinatarios. La elección de la expresión deberá ser también la más útil para el responsable de las decisiones (por ejemplo, si se hacen comparaciones con otros riesgos, las medidas deberán ser coherentes). Hay también cuestiones que deberán tenerse en cuenta al comunicar las estimaciones de riesgos

a los interesados en lo que respecta a la forma en que las personas reaccionan a diferentes expresiones del mismo riesgo, lo que puede conocerse a través de un diálogo constructivo. Por ejemplo, si se informa al público de un país de 20 millones de habitantes de que se ha estimado que hay una posibilidad entre un millón de que una persona muera de un determinado peligro al año, esto puede generar una respuesta totalmente diferente de si se informa de que se ha estimado que, en promedio, 20 personas morirán al año a causa del peligro. Hay mucha literatura disponible sobre la percepción e interpretación de riesgos, con la que deberían familiarizarse los evaluadores y gestores de riesgos.

La medida del riesgo puede ser una medida probabilística puntual única, como se examina a continuación; por ejemplo, la probabilidad de, al menos, una enfermedad dentro de un determinado período o el número previsto de casos el año siguiente. Esto significa que, si no se ha incluido ninguna incertidumbre en el modelo de evaluación de riesgos o si se han combinado incertidumbre y aleatoriedad, estos productos son valores fijos (Figura 5.1). Si se ha incluido la incertidumbre en el modelo y no se ha combinado con la aleatoriedad, los productos son distribuciones de incertidumbre (Figura 5.1a).

La medida del riesgo puede ser alternativamente una distribución de probabilidad, por ejemplo, una distribución de la probabilidad del número de casos de mala salud que una persona al azar puede experimentar el año siguiente. Será ésta una distribución de primer orden si no se ha incluido en el modelo ninguna incertidumbre (Figura 5.1b), o si se han combinado la incertidumbre y la aleatoriedad. Si se ha incluido la incertidumbre en el modelo y no se ha combinado con la aleatoriedad, el producto será una distribución de probabilidad de segundo orden (Figura 5.1c).

En tercer lugar, la medida del riesgo puede describir la variación del riesgo entre la población. Dicho riesgo puede caracterizarse, por ejemplo, como la probabilidad de enfermedad por porción de alimento. Podemos terminar con una distribución de la variabilidad entre subpoblaciones de esa probabilidad, quizás porque algunas subpoblaciones tienen una fuente de alimentos más contaminada o, por costumbre, preparan o manipulan el alimento de forma diferente, o la curva de su relación dosis-respuesta es más pronunciada que la de otras, debido a que son más susceptibles a una bacteria. Se puede trazar un gráfico de la variación en dicha probabilidad por porción de alimento de una subpoblación a otra, si es útil para comparar subpoblaciones. Si la evaluación del riesgo no incluye la incertidumbre, podemos utilizar una medida de probabilidad única para describir el riesgo en cada subpoblación (Figura 5.1d). Si la evaluación del riesgo ha incluido la incertidumbre y no ha combinado la incertidumbre en la medida de la probabilidad, podemos considerar también qué seguridad tenemos sobre estas estimaciones de la probabilidad por porción de alimento (Figura 5.1e). Es difícil comparar gráficamente dos o más distribuciones de segundo orden, por lo que, aunque es teóricamente posible producir, por ejemplo, distribuciones de la probabilidad del número de enfermedades que una persona o subpoblación pueden padecer durante un período, si son distribuciones de segundo orden, resultará generalmente mucho más claro hacer una comparación estadística apropiada (media, 90º percentilo, etc.) con las incertidumbres conexas.

Riesgo por porción

El riesgo por porción adolece de la ambigüedad de que “hay que definir lo que es una porción”. Así pues, hay que definir primero cantidades estándar, como una porción de 100 g de pollo cocinado o 150 ml de zumo de naranja, o una distribución de la probabilidad del tamaño de la porción. Tampoco es fácil traducir el riesgo a un individuo, ya que hace falta tener en cuenta la cantidad de ese alimento que un individuo podría consumir en un período definido. No obstante,

si se establece primero una cantidad estándar (como 100 g de peso de producto cocinado, o la ingestión de 30 g de proteínas, o 1000 calorías), la medida del riesgo por porción proporciona una comparación fácil del riesgo procedente del consumo directo de diferentes productos alimenticios. Puede ser también útil para establecer argumentos del tipo costo-beneficio en los que, por ejemplo, se busca el menor riesgo para un determinado requisito nutricional.

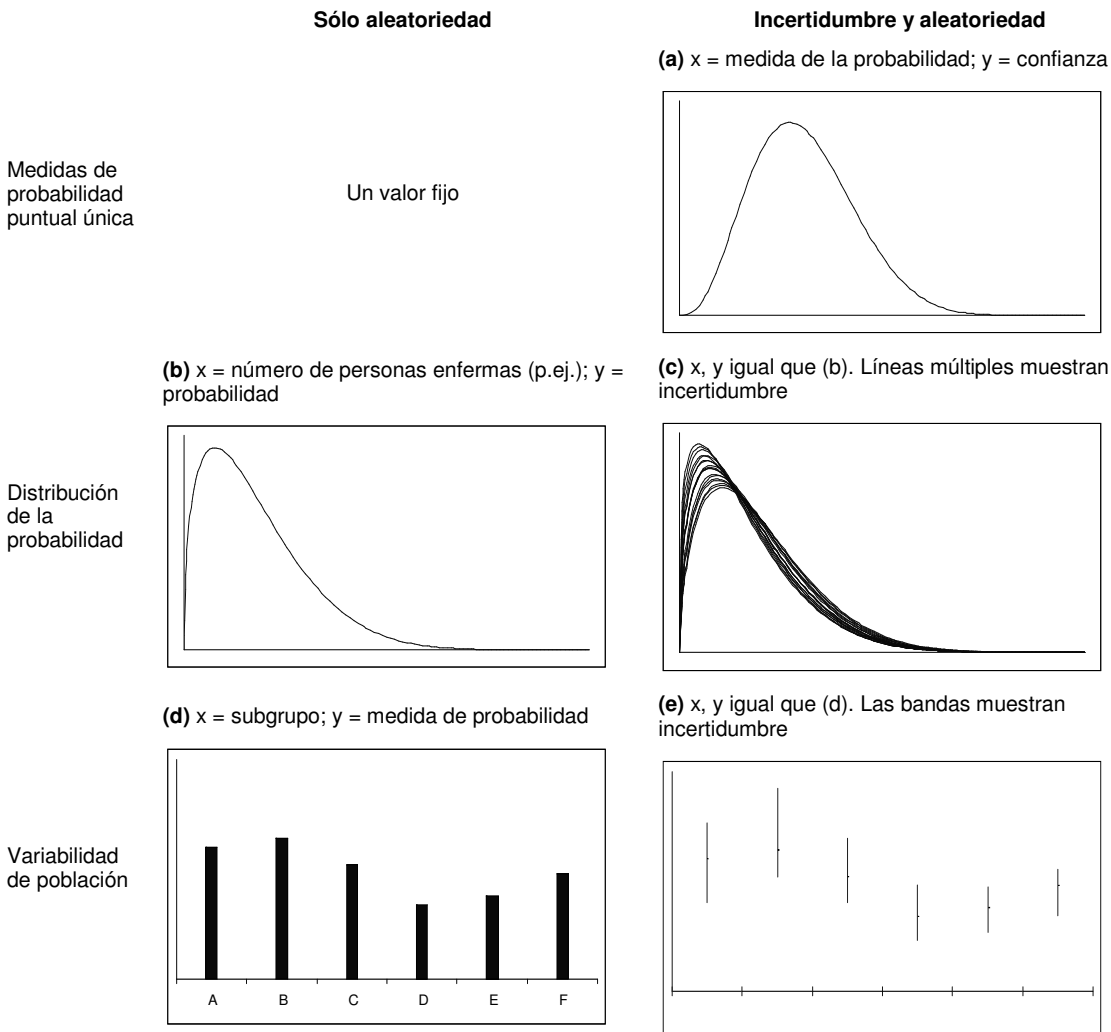


Figura 5.1 Matriz de varios tipos de productos cuantitativos que se pueden producir a partir de una evaluación de riesgos que describen la variabilidad, la aleatoriedad y la incertidumbre.

Riesgo individual

El riesgo individual puede especificarse para un individuo al azar dentro de una población de interés, o para un consumidor al azar de un producto (suponiendo que no toda la población consume el producto en cuestión, y que sólo quienes lo consumen se hallan en riesgo, es decir,

que no hay importantes infecciones secundarias o contaminación cruzada¹). Puede especificarse también para un individuo al azar de varias subpoblaciones cuando se desea examinar la medida en que las subpoblaciones difieren en estar sujetas al riesgos para la población. Se ofrecen a continuación algunos ejemplos de estimaciones de riesgos:

- La probabilidad por año de que un individuo al azar padezca la enfermedad X debido a la exposición a las bacterias Y en los alimentos Z.
- La probabilidad por año de que un individuo al azar padezca cualquier deterioro X en su salud debido a la exposición a las bacterias Y en el tipo de alimentos Z.
- La probabilidad de que una persona padezca algún efecto adverso para su salud durante su vida debido a la exposición a las bacterias Y en los alimentos.
- El número previsto de efectos adversos para la salud relacionados con la transmisión por los alimentos para un individuo al azar debido al consumo de alimentos del tipo Z en un año.
- La distribución del número de casos adversos para la salud relacionados con la transmisión por alimentos para un individuo al azar debido al consumo de alimentos del tipo Z en un año.
- Incidencia prevista per cápita (o por kg. consumido, o por kg. producido, por nación) del efecto X para la salud derivado de alimentos del tipo Z.

El riesgo por persona es con mucha frecuencia un número muy bajo (por ejemplo 0,000013 enfermedades por persona previstas al año), por lo que resulta difícil de entender y comparar, pero se pueden elevar los números a cifras más utilizables considerando el riesgo para un gran número de personas, por ejemplo, cambiando la estimación a más de 1,3 enfermedades previstas por 100 000 personas al año. Puede elegirse el factor multiplicador para hacer más accesible la medida del riesgo: por ejemplo, podría elegirse 100 000 porque representa el tamaño de una pequeña ciudad, y pensar que '1,3 enfermedades por año para una pequeña ciudad' ofrece una imagen mental de ella que la cifra de '0,000013 de enfermedades previstas por persona al año', no la da.

Riesgo a nivel de población

La estimación del riesgo a nivel de población considera el riesgo distribuido entre la población o subpoblación de interés, y podría examinar también la carga de riesgo que absorbe la población en su conjunto. No distingue entre subgrupos dentro de esa población, tales como región, etnicidad, edad o estado de salud. Se dan a continuación algunos ejemplos de estimaciones de riesgo a nivel de población:

- Número total de casos de enfermedad transmitida por alimentos que cabe esperar dentro de la población en un año.

¹ La contaminación cruzada se examina en las directrices FAO/WHO sobre la Evaluación de la exposición a peligros microbiológicos en los alimentos (FAO/WHO, 2008).

- Número previsto de días de cama de hospital al año como consecuencia de un determinado patógeno transmitido por alimentos.
- El número de AVAC o el dinero que se pierde en un año a causa de un patógeno transmitido por un tipo concreto de alimentos.
- Probabilidad de que haya al menos un brote (o una muerte, una enfermedad, etc.) en la población en un año.
- Probabilidad de que haya más de 10 000 enfermedades en la población en un año.

Se pueden producir estas estimaciones para subpoblaciones separadas, si es necesario, y agregarlas a una medida única para el conjunto de la población.

5.2.4 Acoplar los puntos finales de la relación dosis-respuesta a la medida del riesgo

La exposición a agentes microbiológicos puede dar lugar a un continuo de respuestas que van desde el portador asintomático hasta la muerte. En la caracterización de riesgos se debe considerar el punto final de la medición (el resultado de salud comunicado) utilizado para desarrollar la relación dosis-respuesta, y podrá ser necesario estimar el o los puntos finales deseados de la evaluación de riesgos desde un punto final de medición más o menos grave. Resultará infectada una fracción de los individuos expuestos. Se podrá medir la infección como la multiplicación de organismos dentro del huésped, seguida de la excreción, o un aumento de los anticuerpos en el suero. Una fracción de los infectados mostrará enfermedad sintomática (tasa de morbilidad), medida por la observación clínica o notificada por respuestas de pacientes o consumidores. Una fracción de los que enferman padecerán síntomas graves (p.ej. diarrea sanguinolenta), necesitarán asistencia médica u hospitalización o morirán (tasa de mortalidad). Hay que tener cuidado en asegurarse de que se entienden las repercusiones de la definición del caso utilizada en una prueba clínica o investigación epidemiológica. Para las pruebas clínicas, los puntos finales normales de medición incluyen la infección (indicada por un positivo fecal) o enfermedad (indicada por la diarrea). Investigaciones epidemiológicas pueden ofrecer información sobre las tasas de morbilidad y mortalidad. Sin embargo, es concebible que las tasas dependan de la dosis y los datos epidemiológicos no informarán sobre esta relación. En algunos casos, se ha utilizado en pruebas clínicas un punto final continuo de la medición de la relación dosis-respuesta (p.ej. volumen de diarrea excretada) que podría dar alguna idea sobre cuánto depende de la dosis la gravedad resultante.

5.2.5 Cómo tener en cuenta las subpoblaciones

Las subpoblaciones de consumidores pueden variar en cuanto a su susceptibilidad, exposición, o ambas cosas. Si la caracterización del riesgo trata de distinguir el riesgo por subpoblación (p.ej. por edades), habrá que desglosar el producto de la evaluación de la exposición para que refleje la variación en la exposición entre las subpoblaciones (p.ej. frecuencia, tamaño y preparación de las porciones consumidas por los miembros de cada clase de edad). Como se ha señalado anteriormente en relación con la variabilidad y la incertidumbre, si se dispone de información suficiente para elaborar relaciones dosis-respuesta específicas de las subpoblaciones (p.ej. susceptibles frente a no susceptibles), el producto de la evaluación de la exposición para cada subpoblación podrá propagarse a través de su correspondiente modelo de relación dosis-respuesta. No obstante, incluso en casos en que no se pueden especificar por separado estas relaciones dosis-respuesta, podrá ser útil caracterizar el riesgo por subpoblaciones. Por ejemplo, puede haber datos suficientes para elaborar tasas de morbilidad o mortalidad específicas de una subpoblación. Hay que señalar que las subpoblaciones de interés especial (p.ej. consumidores

susceptibles) tal vez no correspondan directamente a categorías fácilmente identificadas (p.ej. clases de edad). Por ello, hay que tener cuidado en asegurar que hay una base motivada para clasificar a los consumidores como miembros de diferente subpoblaciones, y que las definiciones de subpoblación sean coherentes entre los análisis de la exposición y los de la relación dosis-respuesta. Más adelante se expone un ejemplo en el que se utilizan subpoblaciones (Sección 5.5.7).

5.3 Propiedades deseables de las evaluaciones de riesgos cuantitativas

La evaluación de riesgos cuantitativa incluye la identificación, selección y elaboración o modificación de uno o más modelos que se combinan después en un marco. Una consideración fundamental al elegir modelos apropiados es el nivel de detalle necesario para la evaluación, en consonancia con los objetivos de la evaluación.

Al elegir el modelo cuantitativo hay que evaluar en qué medida lo apoyan los datos disponibles, cuál es la eficacia de los productos para informar a los responsables de las decisiones y cuántas hipótesis se han hecho al crear el modelo, así como la solidez de las mismas. Inevitablemente, el proceso de elección de modelos, selección y análisis de los datos, y aplicación de los datos y modelos para responder a las preguntas de la evaluación, implica un juicio subjetivo.

En la Sección 6.3 se examina el análisis de sensibilidad, que ayuda a identificar variables decisivas que son potencialmente controlables y pueden utilizarse para identificar fuentes fundamentales de incertidumbre, respecto de las cuales nuevas investigaciones o datos adicionales podrían mejorar el estado de los conocimientos y reducir así la ambigüedad en relación a la caracterización del riesgo y la comparación de opciones de gestión de riesgos.

Sobre la base de lo que precede, las propiedades fundamentales de una evaluación de riesgos cuantitativa son:

- Objetivos de la evaluación claramente definidos.
- Escenarios bien especificados.
- Modelos debidamente elegidos, apoyados por datos en la medida de lo posible.
- Nivel de detalle del análisis apropiado para el nivel de la evaluación (p.ej. detección frente a perfeccionamiento).
- Evaluación de la incertidumbre en los escenarios.
- Evaluación de la incertidumbre en los modelos.
- Explicación de todas las hipótesis y elección de los datos utilizados en el análisis.
- Cuantificación y evaluación de la aleatoriedad, la variabilidad y la incertidumbre en las predicciones del modelo.
- Integración apropiada de la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro para caracterizar el riesgo.
- Identificación de oportunidades decisivas para mitigar el riesgo.
- Identificación de oportunidades decisivas para reducir la incertidumbre.

- Identificación de sistemas de medición del riesgo.

5.4 Variabilidad, aleatoriedad e incertidumbre

Las evaluaciones de riesgos cuantitativas tienen por objeto predecir lo que ocurrirá en el futuro, o predecir qué efectos podrían producirse si cambiara el mundo en algún modo. Las rutas desde los microorganismos que proliferan en un animal productor de alimentos hasta la exposición humana a dichos microorganismos y los subsiguientes efectos en la salud implican muchos procesos aleatorios. Un modelo cuantitativo utiliza la probabilidad para describir esta aleatoriedad. Se obtienen así resultados como la probabilidad de que un individuo seleccionado aleatoriamente se infecte en un determinado año, o la distribución de probabilidad del número de enfermedades que pueda haber en un período futuro. Hay también una variabilidad interindividual muy grande entre animales, granjas, comportamientos humanos, etc. Cuando esta variabilidad influye en la evaluación del riesgo, un modelo cuantitativo describe la variabilidad utilizando distribuciones de frecuencia. La complejidad del sistema, así como nuestros métodos de medición imperfectos, nos dejan también incertidumbre sobre los valores exactos de los parámetros que describirían las rutas de riesgo propuestas. Un modelo cuantitativo describe esta incertidumbre con distribuciones de incertidumbre, determinadas por varios métodos estadísticos. Existen varios textos que tratan de la construcción de modelos para la incertidumbre, la variabilidad y la aleatoriedad. Aquí se presenta un panorama de los conceptos fundamentales utilizando ejemplos ilustrativos cuando es necesario. Para más detalles sobre la metodología se remite al lector a textos como Morgan y Henrion (1990), Vose (2000) y ModelAssist (2004).

5.4.1 Modelación de la variabilidad como aleatoriedad

La variabilidad se confunde a menudo con la aleatoriedad. Si hemos asignado alguna distribución de frecuencia para describir la variabilidad interindividual del animal productor de alimentos (por ejemplo, masa de un pollo en canal), entonces un pollo en canal muestreado aleatoriamente tendrá una masa dada por esta misma distribución. La distribución de frecuencia se *reinterpreta* como una distribución de probabilidad debido a la acción de una muestra *aleatoria*. Así pues, dentro de los modelos cuantitativos, algunas fuentes de variabilidad pueden tratarse como variables aleatorias, lo que permite hacer un muestreo aleatorio a partir de distribuciones de probabilidad asociadas. Una regla empírica aproximativa sería que se pudiera modelizar la variabilidad como aleatoriedad, si el número de individuos muestreados aleatoriamente es mucho menor que la población. Por ejemplo, pocas personas están expuestas en un año a *E. coli* O157:H7, por lo que se puede considerar que una persona así expuesta tiene una susceptibilidad a la bacteria que se toma aleatoriamente de la distribución de variabilidad de la susceptibilidad entre toda la población. Sin embargo, no es apropiado hacer esto con algunas fuentes de variabilidad y, en este caso, hay que hacer una estratificación de la población, y estos estratos hay que o bien modelizarlos en paralelo para obtener estimaciones separadas de probabilidad, o bien ponderarlos para obtener una estimación de probabilidad. Ejemplos de ello son: la estratificación de la población según la susceptibilidad; y la estratificación del producto alimenticio según el productor.

La variabilidad es importante porque, por ejemplo, refleja el hecho de que diferentes individuos están sujetos a diferentes exposiciones y riesgos, y diferentes métodos de manipulación de alimentos producen diferentes niveles de riesgo. El conocimiento de la variabilidad da una idea de los subgrupos de las poblaciones expuestas que se hallan más expuestos o sujetos al riesgo, y los métodos que son más o menos peligrosos que la media. Si

hay intervenciones que se puedan realizar podrá ser útil dirigir las a estratos específicos (p.ej. niños frente a adultos). Además, mediante la aplicación de estrategias de intervención (p.ej. prácticas, tecnologías) encaminadas a modificar una variación controlable (p.ej. reducir la presencia de altos valores de tiempo y/o temperatura de almacenamiento para reducir el crecimiento de patógenos durante el almacenamiento), sería posible reducir las exposiciones más altas y, por lo tanto, el riesgo.

5.4.2 Separar la variabilidad y la aleatoriedad de la incertidumbre

La variabilidad y la aleatoriedad son fenómenos del mundo real. El grado de variabilidad entre individuos, animales, bacterias, plantas de elaboración, refrigeradores, etc., existe tanto si tenemos información sobre ella como si no la tenemos. Lo mismo vale para la probabilidad: la proliferación bacteriana, la cantidad de alimento ingerido en una comida, si un alimento sale del matadero contaminado, el número de bacterias en el momento de la ingestión, etc., son variables aleatorias (estocásticas) y, como tales, se caracterizan por distribuciones de probabilidad que existen tanto si las conocemos como si no las conocemos. En cambio, la incertidumbre es una cualidad subjetiva, en cuanto que es una función de la cantidad de información de que dispone el evaluador. Diferentes evaluadores con diferentes cantidades de información pueden producir diferentes distribuciones de la incertidumbre.

La aleatoriedad, la variabilidad y la incertidumbre pueden describirse mediante distribuciones que, esencialmente, parecen iguales. La diferencia es que las escalas verticales describen diferentes cantidades: para las distribuciones de la variabilidad entre individuos, es la frecuencia relativa; para las distribuciones de probabilidad, es la probabilidad o la densidad de probabilidad; y para las distribuciones de la incertidumbre, es la confianza relativa. Los tres usos distintos de las distribuciones pueden ser confusos y pueden hacer que se modelen juntos en un modelo de Monte-Carlo. Sin embargo, el resultado de dicho modelo describirá una mezcla que puede ser difícil de interpretar. Además, el no mantener una separación entre la variabilidad y aleatoriedad (el mundo real), y la incertidumbre (nuestro nivel de conocimientos) puede afectar profundamente a la caracterización del riesgo en algunos casos (Nauta, 2000). Por estas razones, se considera útil separarlas en la medida de lo posible. Se puede conseguir esto de varias formas, entre ellas, la modelación de segundo orden (véase el Recuadro 5.1).

Se necesitan datos para definir las distribuciones asociadas con las entradas del modelo. Los datos disponibles pueden ser ambiguos y, por ello, puede resultar difícil determinar si la variabilidad o la aleatoriedad, o ambas, están descritas dentro de él. En una estimación subjetiva de cantidades aleatorias, suele ser también muy difícil separar los componentes de aleatoriedad y de incertidumbre en la estimación. Por esta razón, aunque sea útil, la separación de la incertidumbre de los otros componentes del modelo puede resultar difícil y es necesario hacerla solamente si ello influye en la decisión. Puede haber tendencia a ignorar la incertidumbre al producir un modelo de probabilidad, especialmente si no se tiene intención de hacer un modelo de segundo orden, pero no hay que excluir la incertidumbre a menos que un análisis demuestre que su exclusión tendrá un efecto mínimo, ya que dicha exclusión podría crear una confianza

Recuadro 5.1 Modelos de segundo orden

Las distribuciones de probabilidad se derivan de datos. Es probable que estos datos sean una muestra de algún tipo y, por lo tanto, cuando derivamos la distribución de probabilidad conexa, habrá algún nivel de incertidumbre asociado con ella. La superposición de esta incertidumbre da lugar a una distribución de segundo orden. Visualmente, se muestra la distribución de segundo orden con curvas de probabilidad múltiple sobre el mismo gráfico. Cada curva representa una distribución de probabilidad y la diferencia entre las curvas muestra la incertidumbre asociada con esta aleatoriedad.

excesiva en la exactitud de los resultados del modelo. Entre los ejemplos de evaluaciones de riesgos microbiológicos recientes en los que se ha tenido en cuenta la separación, figuran Nauta et al. (2001), Hartnett (2001) y US FDA-CVM (2000).

5.5 Integración de la caracterización del peligro y la evaluación de la exposición

Las directrices del Codex describen la necesidad de evaluar la exposición a un patógeno y evaluar el nivel de riesgo (relación dosis-respuesta) que representa esa exposición. La mayoría de las evaluaciones de riesgos cuantitativas habrán aplicado por separado los modelos de exposición y de relación dosis-respuesta, y la caracterización del riesgo exige que se conecten juntamente para estimar el riesgo. Al hacerlo, es fundamental que los conceptos de dosis aplicados en ambas sean mutuamente coherentes con respecto a las unidades de dosis y a cualquier hipótesis de probabilidad. Esta coherencia deberá incluirse en la etapa de planificación de la construcción del modelo siempre que sea posible, a fin de evitar la necesidad de ajustar el producto de la exposición o la entrada de la caracterización del peligro para conseguir la coherencia, lo que tal vez no funcione.

Cuando hay una separación lógica entre la variabilidad y la incertidumbre, tanto en la evaluación de la exposición como en la caracterización del peligro, esta distinción deberá propagarse a través del proceso de integración para determinar la variabilidad y la incertidumbre en las medidas pertinentes de los riesgos que son el objeto de la evaluación. El no mantener una separación entre la variabilidad y la incertidumbre puede afectar profundamente a la caracterización del riesgo (Nauta, 2000). Además, las hipótesis implícitas en modelos específicos de relación dosis-respuesta o sesgos potenciales asociados con la estimación de la relación dosis-respuesta pueden limitar la manera en que pueden combinarse la exposición y la relación dosis-respuesta. Es necesario prestar atención a las hipótesis de la modelación y a los sesgos potenciales de la relación dosis-respuesta para asegurar una integración lógica de la caracterización de la exposición y del peligro.

En esta sección se examinan los conceptos de dosis formulados en las directrices FAO/OMS sobre la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro (FAO/OMS, 2003, 2008) y se ofrecen sugerencias para resolver los problemas que entraña el mantener una coherencia entre las unidades, los fundamentos del modelo de la relación dosis-respuesta y reducir los sesgos al integrar caracterizaciones potencialmente diferentes de la exposición y del peligro.

5.5.1 Unidades de dosis en la evaluación de la exposición

Según el Codex (CCA, 1999) el producto de la evaluación de la exposición se define como una estimación, con la correspondiente incertidumbre, de la probabilidad y el nivel de un patógeno en una porción específica de alimento para el consumidor. Con respecto a los patógenos presentes en concentraciones relativamente bajas, esta estimación de la exposición se suele representar con una prevalencia que representa la probabilidad de que una porción de alimento elegida al azar esté contaminada con el patógeno, combinándola con una distribución de probabilidad que representa los números (o concentración) de patógenos presentes en las porciones de alimento que están contaminadas (es decir, contienen una o más células del patógeno). Es conveniente que tanto la prevalencia como la distribución de probabilidad condicionada de la contaminación se presenten con la incertidumbre conexas (FAO/OMS, 2008). Si los patógenos están presentes en concentraciones relativamente altas, la prevalencia en porciones para el consumidor puede ser prácticamente del 100%. En tal caso, el aspecto

determinante de la exposición es exactamente la distribución estimada de las concentraciones microbiológicas entre todas las porciones de alimento para el consumidor.

Al vincular este resultado de la exposición con un modelo de relación dosis-respuesta es importante si el nivel de contaminación se expresa como una concentración (UFC por gramo o por ml) o como un número (UFC). Los números de UFC que potencialmente se ingieren son necesariamente números enteros positivos. Por consiguiente, una distribución discreta es la elección más natural para la exposición estimada. La utilización de una distribución continua para la modelación de exposiciones individuales sería lo más apropiado cuando las concentraciones del patógeno son relativamente altas, pero siempre se puede volver a convertir a una distribución discreta con alguna función de redondeo. Las distribuciones continuas se utilizan frecuentemente para recuentos de bacterias porque son mucho más flexibles y fáciles de manipular que las distribuciones discretas. Si se utiliza una concentración para expresar el nivel de exposición, habrá que multiplicarla por la cantidad de alimento ingerido para determinar la exposición individual. Si la concentración que se modeliza está en forma de una media probabilística, es necesario utilizar funciones de relación dosis-respuesta para las cuales las entradas son dosis medias probabilísticas (normalmente, Poisson) y no funciones de relación dosis-respuesta cuya entrada es una dosis real.

5.5.2 Unidades de dosis y respuesta en la evaluación de la relación dosis-respuesta

Normalmente los modelos de la relación dosis-respuesta en la evaluación de riesgos microbiológicos aplican los conceptos de mecanismos de no umbral, acción independiente y el carácter particulado del inóculo (FAO/OMS, 2003). Se aplican así modelos de ataque único como el modelo exponencial, el modelo Beta-Poisson, el modelo de Weibull-Gamma y el modelo hypergeométrico (Haas, 1983; Teunis y Havelaar, 2000). Estos modelos suponen que cada célula ingerida actúa independientemente y todas las células tienen la misma probabilidad de causar infección. La hipótesis de no umbral implica la existencia de algún nivel de riesgo para cualquier dosis superior a cero.

Las directrices FAO/OMS sobre caracterización del peligro (FAO/OMS, 2003) ofrecen una reseña de modelos actuales de la relación dosis-respuesta. Los dos tipos principales de datos útiles para elaborar una evaluación de la relación dosis-respuesta son estudios de pruebas clínicas de alimentación con voluntarios humanos y datos epidemiológicos sobre la incidencia de una enfermedad asociada con la exposición transmitida por alimentos. Estos tipos diferentes de datos humanos tienen diversas ventajas e inconvenientes.

Cuando se dispone de ellos, los datos de pruebas clínicas de alimentación suelen consistir en medidas del resultado de enfermedad en pequeñas muestras de voluntarios jóvenes sanos expuestos a distintos niveles de uno o más patógenos subrogados. Normalmente, estos estudios se realizan con neutralización del ácido estomacal mediante la administración simultánea de un antiácido (p.ej. bicarbonato) para aumentar la supervivencia del organismo en el tracto gastrointestinal y reducir al mínimo la variación interindividual de la exposición 'efectiva'. Por ello, una relación dosis-respuesta estimada sobre la base de tales datos es potencialmente sesgada con respecto a la relación dosis-respuesta asociada con las exposiciones transmitidas por alimentos en una población con individuos tanto susceptibles como sanos. El número limitado de participantes en las pruebas de alimentación implica también que no ha sido práctico observar tasas bajas de infección para dosis bajas y que estas probabilidades han tenido que ser extrapoladas a partir de dosis más altas. Tratándose de patógenos bacterianos, las exposiciones individuales dentro del mismo grupo de dosis de una prueba son variables debido a la aleatoriedad de los inocula dentro del medio de distribución, lo que se tiene en cuenta en el

análisis, pero añade un nuevo factor de incertidumbre. Para algunos otros tipos de patógenos, como los protozoos *Cryptosporidium parvum*, el número de organismos puede contarse directamente y tal vez no haya ninguna incertidumbre con respecto a las exposiciones reales a nivel individual. La forma funcional del modelo ajustado de la relación dosis-respuesta deberá compaginarse con la forma del experimento: por ejemplo, un modelo Beta-Poisson de la relación dosis-respuesta supone que la dosis efectiva es una variable aleatoria de Poisson con valor esperado conocido, el cual es un modelo apropiado para su uso en pruebas de alimentación bacterianas; y el modelo Beta-Binomial de la relación dosis-respuesta supone que se conoce el número exacto de organismos patógenos ingeridos, lo que es adecuado para una prueba de alimentación en la que se ha contado la dosis.

Los datos epidemiológicos suelen consistir en una colección de enfermedades confirmadas por cultivos o identificadas de otra forma que las autoridades de salud pública han registrado en un período y región geográfica específicos. Tales datos pueden ser el resultado de una vigilancia continua activa o pasiva o de investigaciones específicas sobre un brote. Dependiendo del patógeno, sólo una fracción de la carga de enfermedad identificada podrá ser atribuible a exposiciones transmitidas por alimentos. Se necesita más información para configurar la caracterización del peligro a fin de estimar el número de exposiciones correspondientes a un número determinado de enfermedades confirmadas, y los niveles probables de exposición que existieron. Además, dada la variedad de la gravedad de las enfermedades que pueda haber, el número de enfermedades identificadas es sólo una subserie de toda la enfermedad. La proporción de enfermedades totales que posteriormente se confirma con cultivos o se identifica de otra forma es probable que varíe considerablemente con respecto a diferentes patógenos como consecuencia de diferencias en la virulencia y/o susceptibilidad al huésped (Mead et al. 1999). Una ventaja de los datos epidemiológicos es que se considera la exposición de personas que nunca participarían en experimentos de pruebas de alimentación: mujeres embarazadas, personas ancianas o discapacitadas, niños, etc.

Los datos obtenidos de estudios con animales son también valiosos, pero una relación dosis-respuesta basada en tales datos es más problemática que la que se obtendría con datos experimentales o de observaciones en poblaciones humanas. No obstante, cuando no se tienen datos experimentales de pruebas de alimentación humana o los datos epidemiológicos son limitados e insuficientes para determinar una relación dosis-respuesta, la caracterización del peligro puede basarse en gran medida en la extrapolación de estudios con animales. En tales casos, las incertidumbres conexas de la evaluación de la relación dosis-respuesta son notablemente mayores, y deberá prestarse atención especial a evaluar y comunicar debidamente estas incertidumbres durante la caracterización del riesgo. Dicho esto, es considerablemente más difícil evaluar la incertidumbre relacionada con una extrapolación de especie a especie que en la extrapolación de una pequeña muestra de datos humanos a una población.

5.5.3 Combinación de las evaluaciones de la exposición y de la relación dosis-respuesta

Una preocupación importante al combinar las evaluaciones de la exposición y la relación dosis-respuesta ha de ser la de mantener la coherencia. Ante todo, la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro deberán referirse, o ser aplicables, al mismo peligro, la misma población o las mismas subpoblaciones y el mismo marco temporal. Esto puede parecer obvio, pero, a causa de la falta de datos, se puede elegir, por ejemplo, utilizar un microorganismo subrogado para la relación dosis-respuesta, o extrapolar una relación dosis-respuesta, estimada basándose en datos obtenidos con voluntarios jóvenes sanos, a una población menos homogénea

que incluye individuos susceptibles. Hay que evitar estas extrapolaciones si es posible, buscando otros métodos posibles de elaborar modelos, pero, si se hacen, deberá establecerse claramente y, de ser posible, deberán incorporarse, como parte de la evaluación, los potenciales sesgos e incertidumbres de dicha extrapolación.

La combinación apropiada de las dos evaluaciones podrá depender de si la relación dosis-respuesta se infiere de datos de nivel individual (pruebas de alimentación) o agregado (epidemiológicos). El resultado de la evaluación de la exposición deberá expresarse en unidades de organismos ingeridos (UFC, células, UFP [unidades formadores de plagas, utilizadas para identificar concentraciones de virus]) por individuo, y normalmente sobre la base de casos por exposición, debido al carácter agudo de los riesgos microbiológicos. En cambio, la entrada de la relación dosis-respuesta puede no ser a un nivel por individuo. Por ejemplo, la exposición puede expresarse como una media u otro resumen de una distribución de exposiciones en un grupo de individuos, si bien deberá evitarse esto siempre que sea posible. Las diferencias de los resúmenes de la exposición a nivel individual y de grupo en una caracterización de peligros pueden crear problemas de coherencia al combinar las dos evaluaciones a efectos de la caracterización del riesgo.

Técnicamente, la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro pueden combinarse en una simulación de Monte Carlo calculando una probabilidad de infección (o enfermedad) asociada con cada una de las muestras k de la distribución de la exposición. Para una determinada muestra de n_i células de la distribución de la exposición, $P(\text{infección } n_i)$, que representa la probabilidad de infección que depende de la dosis especificada, se calcularía sobre la base de la relación dosis-respuesta estimada o inferida. La probabilidad de infección sin condiciones dada la exposición se calcularía tomando la media de los valores k de $P(\text{infección } n_i)$ muestreada en la simulación de Monte Carlo. En estos cálculos, las predicciones de la exposición y el riesgo serán en general inciertas debido a la incertidumbre epistémica asociada con modelos alternativos de la distribución de la exposición y el riesgo de infección (o enfermedad) en cualquier nivel de dosis especificado. Estas incertidumbres se extienden a las predicciones del riesgo cuando se combinan la exposición y la relación dosis-respuesta, por lo que deberán representarse debidamente en el producto de la evaluación.

5.5.4 Supuestos del modelo de la relación dosis-respuesta

Muchos de los modelos más comunes de la relación dosis-respuesta según el concepto de un solo ataque (p.ej. el Beta-Poisson y el Exponencial) suponen una dosis con distribución de Poisson para derivar una relación entre la dosis media y la probabilidad de un efecto adverso en la salud. Esta distribución de Poisson de la dosis no será normalmente compatible con la distribución de la dosis que resulta de la evaluación de la exposición: la excepción más común es una dosis de un alimento homogéneo como un líquido o carne molida, en la que el organismo patógeno puede estar distribuido al azar en el alimento sin formación de aglutinamientos. El modelo de la relación dosis-respuesta basado en Poisson es apropiado para el análisis estadístico de los datos de pruebas de alimentación, en las que la dosis administrada es una muestra de una solución de una concentración bacteriana concreta y puede considerarse así distribuida según Poisson. Los parámetros de la función dosis-respuesta estimados en el análisis estadístico pueden utilizarse también en otro modelo de la relación dosis-respuesta (el beta-binomial) que supone que se conoce exactamente la dosis.

La ecuación que es la base de todos los modelos de un solo ataque es una expresión de la probabilidad de que ocurran uno o más ataques en el supuesto de una acción independiente.

Según esta hipótesis, la probabilidad de infección se expresa mediante el modelo binomial de la relación dosis-respuesta:

$$P_{\text{inf}} = 1 - (1 - p_m)^n$$

donde P_{inf} es la probabilidad de infección (o un efecto más grave en la salud), p_m es la probabilidad de que una única célula cause infección, y n es el número de patógenos ingeridos (FAO/OMS, 2003. 2008).

Si la variabilidad entre huéspedes de la probabilidad de infección por una única célula se expresa con una distribución Beta, p_m puede sustituirse por una distribución Beta para incorporar los efectos de la variabilidad interindividual. La relación dosis-respuesta resultante es un modelo Beta-Binomial.

Si la dosis n no es conocida, pero se supone que está distribuida según Poisson con una media conocida, y p_m se considera constante, el modelo de la relación dosis-respuesta es el Exponencial.

Si la dosis es conocida, pero se supone que está distribuida según Poisson con una media conocida, y se considera que p_m varía con una distribución Beta, el modelo de la relación dosis-respuesta es beta-Poisson y se obtendría de la forma más apropiada a partir de un ajuste de la función hipergeométrica confluyente a los datos disponibles (Teunis y Havelaar, 2000).

Los efectos de la incertidumbre en los parámetros ajustados de la ecuación dosis-respuesta deberán propagarse a través de los cálculos de la caracterización del riesgo.

Si la distribución de la exposición es de Poisson, o el coeficiente de variación (es decir, la desviación estándar dividida por la media) es pequeño, basta utilizar el nivel medio de exposición como entrada para la relación dosis-respuesta. Si el coeficiente de variación es grande, hay que tener en cuenta toda la distribución de la exposición y, para asegurar la coherencia, se debe prestar atención a los fundamentos en que se basa el modelo elegido de la relación dosis-respuesta.

5.5.5 La exposición expresada como prevalencia

Si no se conocen los niveles cuantitativos de la exposición, y se expresa ésta sólo como una prevalencia (por ejemplo, de artículos alimenticios con resultados positivos), no se pueden aplicar modelos de dosis-respuesta que relacionen niveles cuantitativos de exposición con la probabilidad del efecto. La misma situación se aplica si no se tiene una relación dosis-respuesta como la descrita en las directrices FAO/OMS sobre caracterización de peligros.

En tales situaciones tal vez se necesite utilizar datos disponibles de seguimiento o vigilancia, o de ambas actividades, sobre la prevalencia de la exposición, y relacionarlos con la tasa de incidencia de la enfermedad. Preferiblemente, esta prevalencia deberá ser la prevalencia de un patógeno lo más cercana posible al consumo, pero en la que los individuos medidos sigan siendo representativos de la fuente de alimentos en su conjunto y en la que el alimento es el vehículo primario de la exposición humana al patógeno.

En algunos casos, se puede suponer que la relación entre esta prevalencia y la tasa prevista de enfermedad asociada con la fuente del alimento es lineal. Este supuesto debería estar apoyado preferiblemente con datos y la logística de la elaboración y manipulación de alimentos: la contaminación cruzada y la mezcla de unidades de alimentos después del punto de medición de la prevalencia deberían ser insignificantes.

En estas condiciones, se puede establecer una de las dos relaciones entre la prevalencia y la tasa de enfermedad, que se presentan en la Figura 5.2. Si se va a realizar una caracterización de riesgos para un patógeno y un producto alimenticio que se considera el único vehículo del patógeno (como podría aplicarse, por ejemplo, a la *Salmonella* Enteritidis en huevos), cabría esperar, en una primera aproximación, una relación lineal que va hasta el origen, en la que la prevalencia cero predice una enfermedad cero. Si el artículo alimenticio en examen es sólo una de las muchas rutas de exposición, la tasa de enfermedad no será necesariamente cero cuando la prevalencia del patógeno en el producto alimenticio sea cero, dando como resultado la línea superior de la Figura 5.2.

Si estos supuestos son razonables, este tipo de relación puede ayudar a predecir el efecto de la reducción de la prevalencia mediante una intervención en la cadena alimentaria en un punto antes de que se mida la prevalencia. Sin embargo, existe la preocupación adicional de que una intervención que rebaje el nivel de patógenos en la cadena alimentaria no ejerce necesariamente un efecto en la prevalencia, sino que tendría un efecto en la distribución de la dosis en las exposiciones y, por lo tanto, en el efecto en la salud humana. Por esta razón, una caracterización del riesgo basada en una relación dosis-respuesta de la prevalencia deberá interpretarse con cautela.

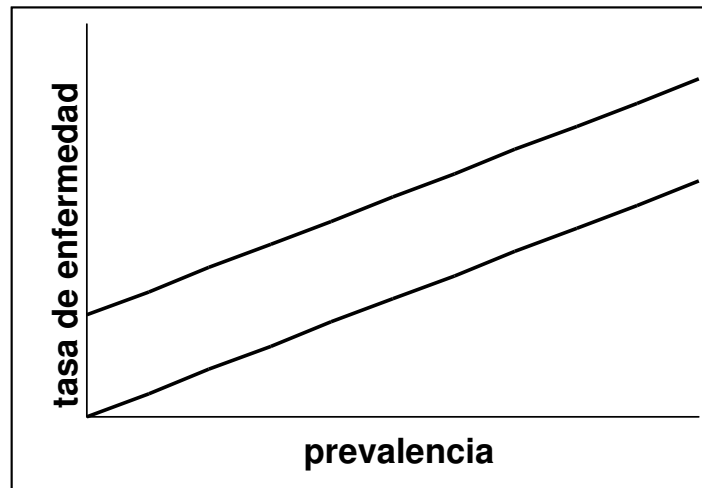


Figura 5.2 Relaciones dosis-respuesta lineales del riesgo medio de prevalencia, donde la línea inferior representa una ruta única de exposición, de forma que prevalencia cero da un riesgo medio cero, mientras que la línea superior representa rutas múltiples de exposición, de forma que la prevalencia cero en un alimento no significa que no haya ninguna enfermedad en la población.

La sensibilidad y especificidad de la prueba que se utilice para medir la prevalencia son importantes al utilizar datos sobre prevalencia para cualquier aspecto de la caracterización de riesgos y, por lo tanto, para la evaluación de los niveles bacterianos en el alimento. Al comparar la prevalencia, las sensibilidades de los métodos utilizados deberán ser idénticas y, de no serlo, habrá que conocerlo para poder corregir a fin de obtener la 'verdadera prevalencia'. Un problema subyacente a este respecto es el del límite microbiológico de detección del patógeno

en el alimento. Si este límite de detección varía entre los métodos, es probable que esto influya en la prevalencia que se mide. Existen métodos estadísticos para corregir estos errores de medición (Gibbons y Coleman, 2001).

Si, a partir de la evaluación de la exposición, se sabe que el nivel de exposición es bajo, y la única relación dosis-respuesta disponible es la del tipo aquí descrito, hay que tener especial cuidado con el efecto que el límite de detección y la sensibilidad de la prueba pueden ejercer en la prevalencia medida para obtener los datos utilizados para la relación dosis-respuesta. Pocas veces se miden niveles bajos de 1 a 10 UFC por 100 g, pero pueden ejercer un impacto en la tasa de enfermedad de los microorganismos patógenos. Por ello, no se recomienda en general combinar evaluaciones de la exposición de bajo nivel con una relación dosis-respuesta del tipo aquí examinado, a menos que se pueda suponer que la distribución del patógeno en un caso de exposición se mantiene constante para todas las estrategias de gestión de riesgos, o que el nivel de exposición se mantendrá dentro de una sección lineal de la curva de la relación dosis-respuesta.

5.5.6 Relaciones dosis-respuesta basadas epidemiológicamente

Como los datos de nivel agregado (epidemiológicos) suelen relacionar el riesgo medio, observado o inferido, con la exposición media, observada o inferida, la estimación de la relación entre la exposición y el riesgo al nivel individual hecha a partir de tales datos puede ser problemática. La razón de ello es que las unidades de medición (agregados en la población) no son las mismas que los objetivos de la inferencia (individuos). En la literatura epidemiológica, se denomina normalmente este problema de inferencia como el problema del sesgo ecológico de agregación o entre niveles (Piantadosi, Byar y Green, 1988; Greenland y Morgenstern, 1989; Richardson, Stucker y Hemon, 1987). El sesgo ecológico incluye el efecto potencial de factores de confusión, pero se reconoce que la agregación misma, a falta de factores de confusión, puede sesgar las relaciones de nivel agregado con respecto a las relaciones de nivel individual subyacentes. Se suele denominar esto como sesgo de agregación o entre niveles.

No hay ninguna 'solución' generalmente aceptada para este problema del sesgo en la interpretación de los datos de nivel agregado. Sin embargo, la elección de una definición apropiada de riesgo o exposición 'medio', o ambas cosas, para las agrupaciones (p.ej., media geométrica frente a aritmética) de los datos utilizados en la caracterización del peligro, puede ayudar a reducir los efectos del sesgo a un nivel práctico cuando la relación derivada trata de representar el riesgo con respecto a la dosis individual (Haas, 1996; Crump 1998; Guo et al., 1998). Existen otros métodos posibles y más refinados para reducir los efectos del sesgo ecológico (King, 1997), pero tal vez no sean aplicables a la evaluación de riesgos microbiológicos dada la naturaleza y medida de otros sesgos que pueden estar presentes.

Los efectos del sesgo entre niveles son un problema que puede ser objeto de preocupación independientemente de la forma del producto de la evaluación de la exposición, ya sea una exposición de bajo nivel, de alto nivel o basada en la prevalencia. No obstante, dada la naturaleza y amplitud de otras incertidumbres, el efecto del sesgo entre niveles puede ser especialmente pertinente cuando la respuesta a la dosis se integra con una evaluación de la exposición en los casos en que las exposiciones son cuantitativas a nivel elevado.

5.5.7 Integración de la variabilidad y la incertidumbre

La forma en que se integran los resultados de la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro dependerá del método que se ha adoptado para tener en cuenta la variabilidad y la incertidumbre. El método adoptado en cada etapa deberá ser coherente, de forma que, por

ejemplo, si se ha estratificado la exposición con arreglo a la susceptibilidad de diferentes poblaciones, deberá haber un modelo de relación dosis-respuesta para cada población. Es importante acoplar correctamente estas características del modelo al combinar los resultados. Por ejemplo, si se ha tenido en cuenta la variabilidad entre subpoblaciones, la distribución de probabilidad de la exposición en cada población individual deberá propagarse a través del modelo de relación dosis-respuesta para esa población.

Se ilustran estas ideas en la Figura 5.3. Aquí, se supone que la exposición depende de la estación (A y B) y del productor (1 y 2), lo que da lugar a 4 distribuciones diferentes de la exposición (A1, A2, B1, B2). Además, se supone que hay dos subpoblaciones, cada una de las cuales tiene su propia curva de dosis-respuesta. La figura muestra que es importante vincular el modelo correcto de exposición con el modelo correcto de dosis-respuesta si la exposición y la relación dosis-respuesta se estratifican de esta forma.

Se ilustran también las ideas de vinculación en las Figuras 5.4 a 5.7, teniendo en cuenta la variabilidad y la incertidumbre. En particular, se muestran los resultados de ejemplos de modelos en los que la estratificación de la población y la incertidumbre se han incorporado en grados diferentes. En cada caso, la evaluación de la exposición da como resultado la probabilidad de que una porción del producto alimenticio elegida al azar esté contaminada con el microorganismo y una distribución de probabilidad para el número log de organismos en dicha porción. Se ha supuesto que cualquier variabilidad en la contaminación entre, por ejemplo, estaciones, zonas del país o productores de alimentos se ha tenido en cuenta al hacer el promedio y, por lo tanto, no se necesita una estratificación. La caracterización del peligro da el modelo de la relación dosis-respuesta. Hay que señalar que los gráficos que muestran los modelos de la relación dosis-respuesta no son distribuciones de probabilidad o incertidumbre: son funciones matemáticas. Por último, la caracterización del riesgo presenta dos medidas del riesgo. La primera es de nivel individual y se da mediante la probabilidad de que un individuo elegido al azar enferme a causa del consumo de una porción del producto alimenticio. La segunda medida es de nivel de población, y se define como el número de casos en el año siguiente.

No se incluye la incertidumbre en los modelos mostrados en las Figuras 5.4 y 5.5. Se obtienen así valores puntuales para la probabilidad de contaminación y riesgo individual, modelos de relación dosis-respuesta única y distribuciones de probabilidad única para el número log de organismos y riesgo a nivel de población. Si, por ejemplo, se dispone de grandes muestras y, por lo tanto, predominan la aleatoriedad y las diferencias entre poblaciones, este método será apropiado. Alternativamente, se obtendrían resultados como estos si se investigara el efecto de la incertidumbre cambiando los parámetros del modelo.

En las Figuras 5.6 y 5.7 se representan modelos de segundo orden. Esto significa que hay una distribución de incertidumbre tanto para la probabilidad de que una porción esté contaminada como para el riesgo individual (obsérvese el eje-y en cada uno de estos gráficos: muestra la confianza y no la probabilidad). Hay también una incertidumbre asociada con el modelo de relación dosis-respuesta y las distribuciones de probabilidad para los números log por servicio y el riesgo de la población. Se indica esta incertidumbre con curvas múltiples en cada gráfico. Este método es apropiado si la incertidumbre es grande y puede separarse explícitamente de la variabilidad en todas las etapas.

La diferencia en los resultados cuando se incluye la estratificación de la población, en comparación con cuando no se incluye, puede verse comparando las Figuras 5.4 y 5.5 (sin incertidumbre) y las Figuras 5.6 y 5.7 (con incertidumbre). Para los modelos de las Figuras 5.5

y 5.7, se ha supuesto que hay diferencias en la respuesta entre dos subpoblaciones. Se indica esto por los diferentes modelos de dosis-respuesta: la subpoblación 1 es menos susceptible que la subpoblación 2 (aunque se supone que ambas tienen el mismo nivel de exposición). Los diferentes modelos de relación dosis-respuesta dan diferentes niveles individuales de riesgo, ya que un individuo elegido al azar de la subpoblación 1 tiene una probabilidad mayor de enfermedad que un individuo elegido al azar de la subpoblación 2. El riesgo a nivel de población agrega los resultados de las dos subpoblaciones para dar el número de casos en la población total. Si se puede suponer que no hay ninguna diferencia en la respuesta entre subpoblaciones, no se necesitará la estratificación (Figuras 5.4 y 5.6).

Los ejemplos mostrados pueden ampliarse fácilmente para reconocer, por ejemplo, la variabilidad entre productores, entre períodos o zonas (como se muestra en la Figura 5.3). Además, pueden derivarse otras estimaciones de riesgos.

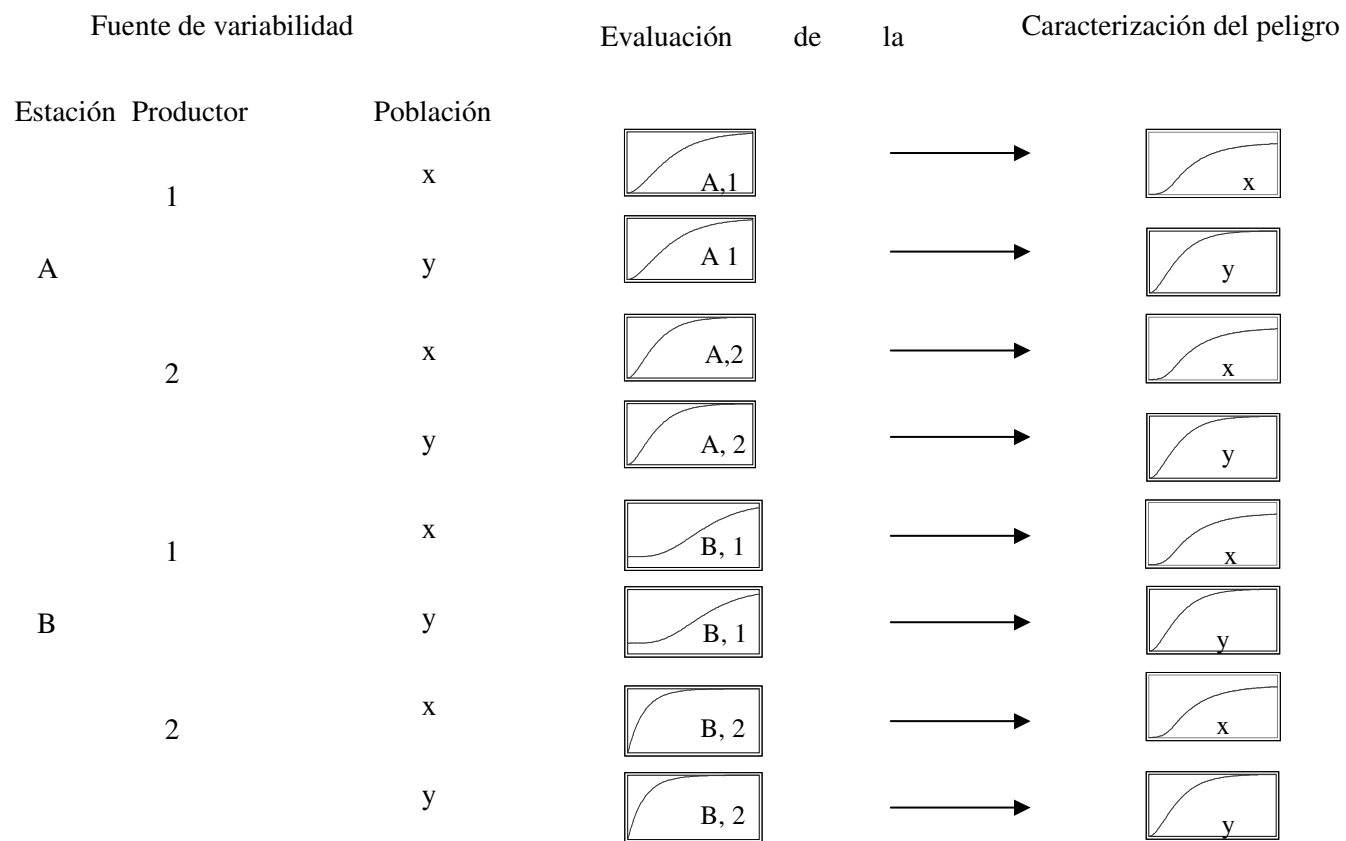
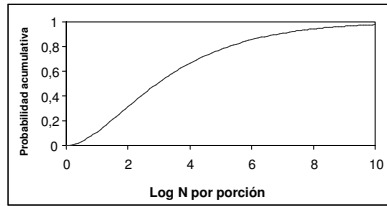
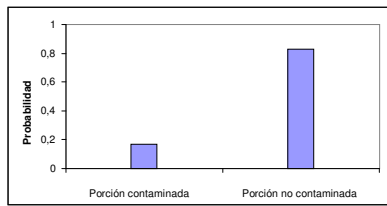


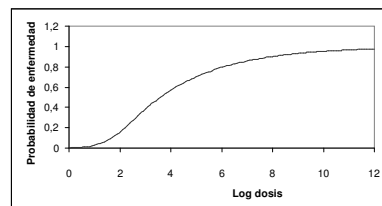
Figura 5.3 Vinculación entre la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro

Evaluación de la exposición

Población

**Caracterización del peligro**

Población

**Caracterización del riesgo**

Población

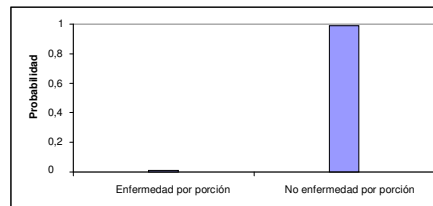
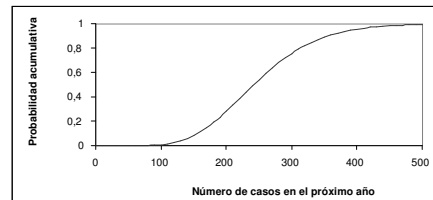
Riesgo individual**Riesgo para la población**

Figura 5.4 Caracterización del riesgo sin estratificación de la población y sin incluir la incertidumbre.

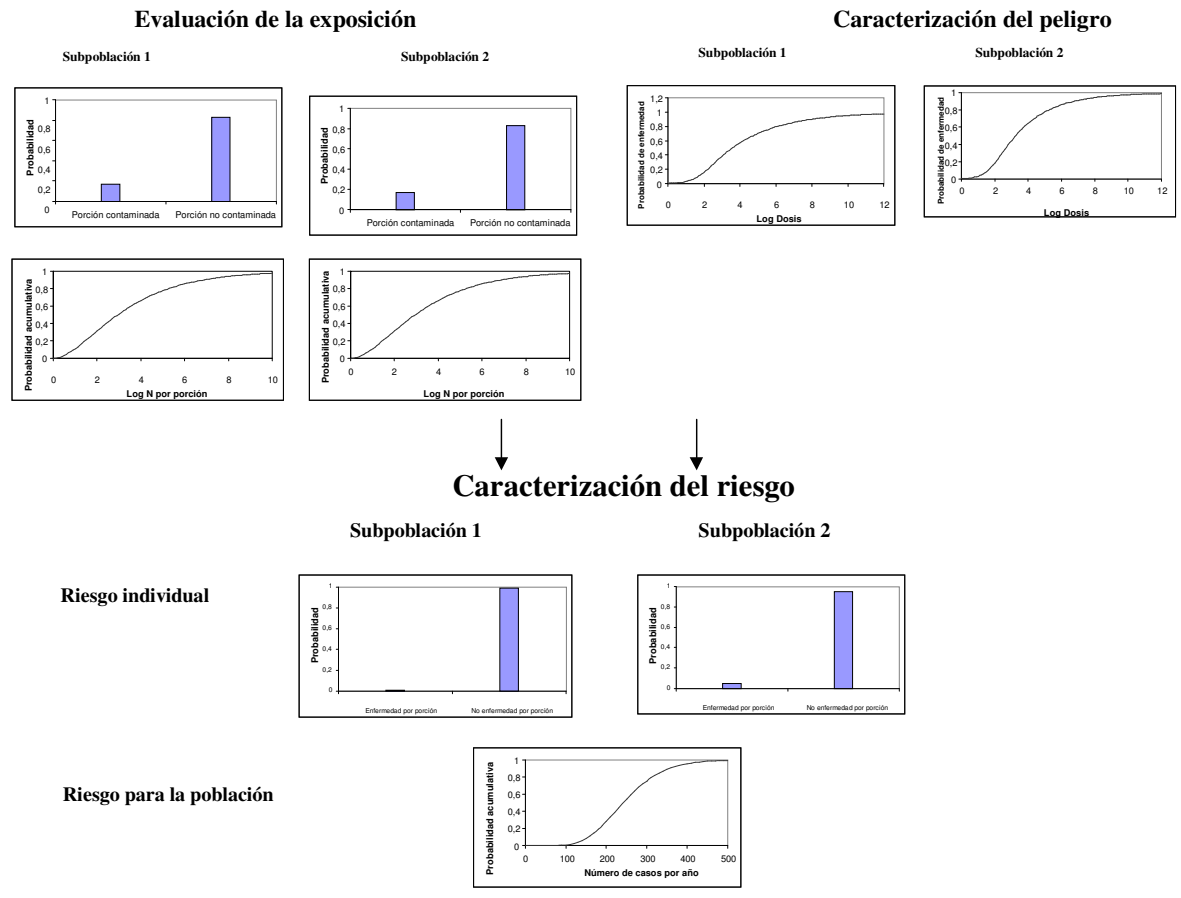
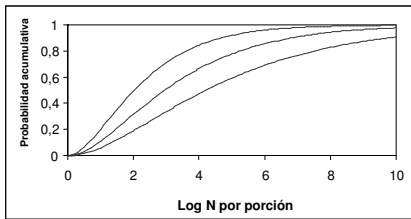
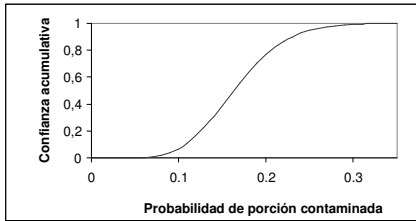


Figura 5.5 Caracterización del riesgo con estratificación de la población y sin incluir incertidumbre

0

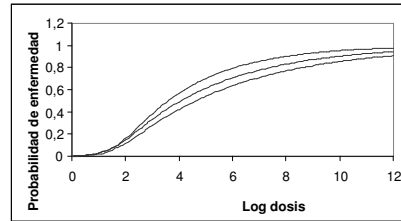
Evaluación de la exposición

Población



Caracterización del peligro

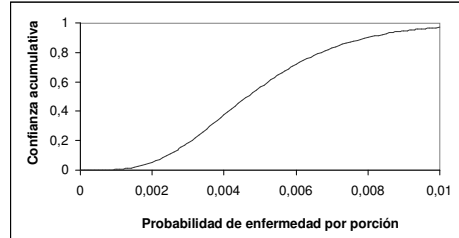
Población



Caracterización del riesgo

Población

Riesgo individual



Riesgo para la población

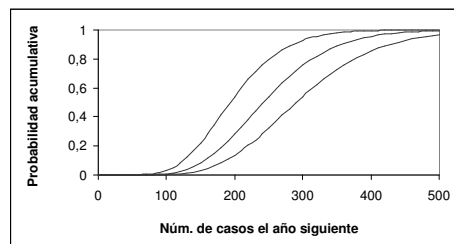


Figura 5.6 Caracterización del riesgo sin ninguna estratificación de la población e incluyendo la incertidumbre

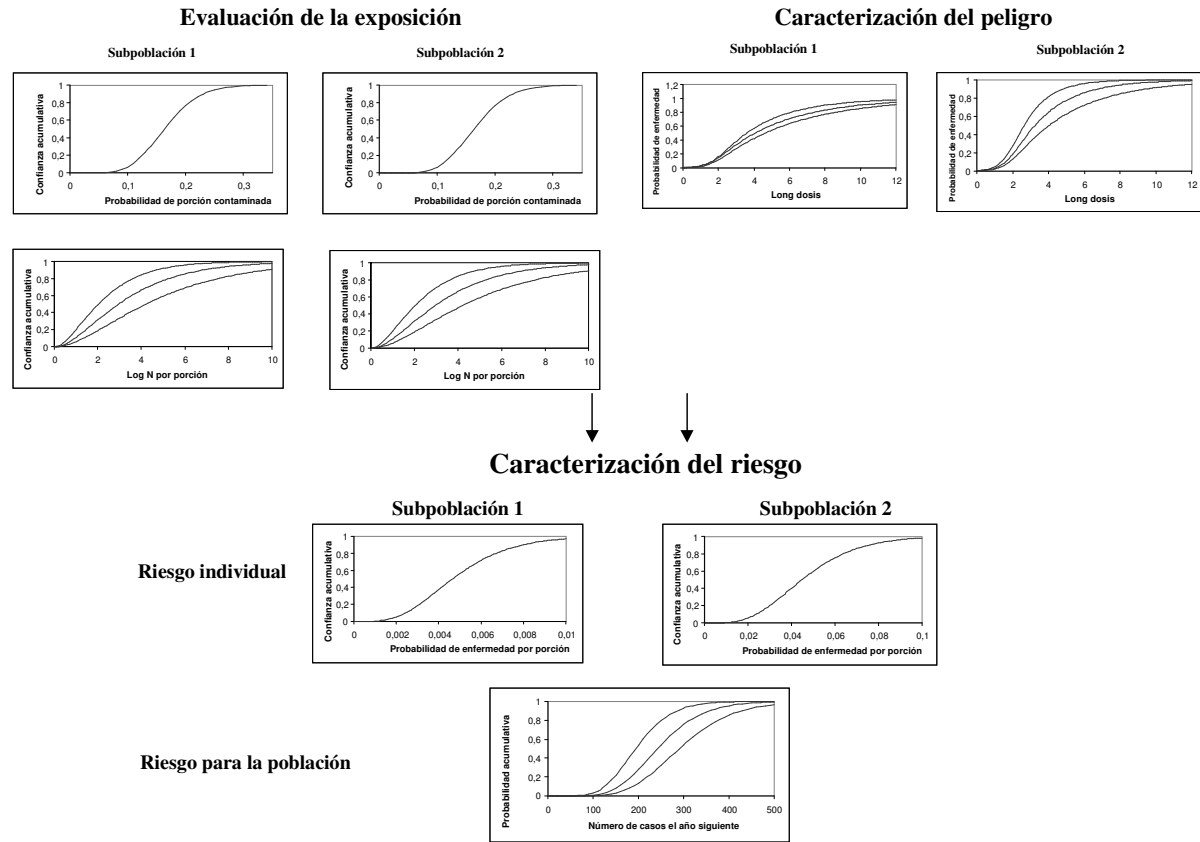


Figura 5.7 Caracterización del riesgo con estratificación de la población e incluyendo la incertidumbre

5.6 Ejemplos de análisis de riesgos cuantitativo

5.6.1 El Servicio de inocuidad e inspección de los alimentos de los EE.UU.

(Food Safety and Inspection Service - FSIS) evaluó el riesgo comparativo de *E. coli* en la carne de bovino intacta (no tenderizada) y no intacta (tenderizada) (USDA FSIS, 2002)

La tenderización mecánica realizada utilizando cuchillas o agujas de acero inoxidable transfiere patógenos de la superficie de los cortes de carne intactos a debajo de la superficie, con lo que potencialmente protege a los patógenos de los efectos letales del calentamiento durante la cocción.

El FSIS deseaba estimar si el filete tenderizado con cuchilla planteaba un riesgo notablemente superior al de su equivalente no tenderizado. Crearon un modelo de simulación cuantitativo que consideraba los niveles de bacterias en los filetes, y el cambio en la supervivencia de las bacterias debido a la protección adicional que les ofrecía el estar enterradas en la carne durante el proceso de tenderización. Estimaron después la carga bacteriana en los filetes después de la cocción y utilizaron esta concentración como entrada en un modelo de relación dosis-respuesta para estimar el riesgo. El FSIS concluyó:

“La probabilidad de que *E. coli* O157:H7 sobreviva a prácticas normales de cocción en filetes tanto tenderizados como no tenderizados es mínima... 0,000026 por ciento (es decir, 2,6 de cada 10 millones de porciones) de los filetes que no han sido tenderizados contienen una o más bacterias. En cuanto a los tenderizados, el 0,000037 por ciento (es decir 3,7 de cada 10 millones de porciones) contienen una o más bacterias. ... Las diferencias en la dosis bacteriana después de la cocción, atribuibles a la tenderización, frente a la no tenderización de los filetes, son a lo sumo mínimas. [El modelo] muestra una diferencia apenas discernible en niveles de dosis superiores a 1 entre los filetes tenderizados y no tenderizados. La enfermedad prevista por porción (IPS_{EV}) para los filetes tenderizados es de 1 enfermedad por 14,2 millones de porciones (7.0×10^{-8}). Para los no tenderizados, la IPS_{EV} es 1 enfermedad por 15,9 millones de porciones (6.3×10^{-8}). Esto significa que habrá siete enfermedades más debidas a la tenderización por cada mil millones de porciones ($7.0 \times 10^{-8} - 6.3 \times 10^{-8}$)”

Se trataba de una evaluación de riesgos comparativa, por lo que el modelo contenía sólo los elementos necesarios para la comparación. Así pues, el modelo comenzó con la distribución de las bacterias en el filete antes de la tenderización y, después, buscó la diferencia en el riesgo para la salud humana causado por el mismo filete con un distinto tratamiento, y no necesitó considerar otros factores relacionados con la cría y matanza del animal.

5.6.2 FAO/OMS *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo (FAO/OMS, 2004)

La FAO/OMS convocaron un grupo de redacción para responder a tres preguntas relacionadas con *Listeria monocytogenes* que había planteado el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCA, 2000), a saber:

- Estimar el riesgo de enfermar gravemente por infección de *L. monocytogenes* presente en alimentos cuando el número de microorganismos está en el intervalo entre la ausencia en 25 gramos y 1000 unidades formadoras de colonias (UFC) por gramo o mililitro, o no superar, en el momento del consumo, los niveles especificados.

- Estimar el riesgo de enfermar gravemente al que están sujetos los consumidores de diferentes grupos de población vulnerables (personas mayores, lactantes, mujeres embarazadas y personas con inmunodeficiencia) en relación con la población general.
- Estimar el riesgo de enfermar gravemente por infección de *L. monocytogenes* presente en alimentos que sustentan su proliferación y en alimentos en los que no prolifera en condiciones específicas de almacenamiento y tiempo de conservación.

La evaluación del riesgo no necesitaba completar un modelo completo de la granja al plato para responder a estas preguntas. Las preguntas tampoco eran específicas para un país o producto concretos, lo que habría exigido definir el ámbito del modelo. El equipo decidió centrar su atención en el nivel de *Listeria monocytogenes* al por menor; el modelo de proliferación y atenuación desde la venta al por menor hasta el consumidor; y la utilización de una función adaptada de la relación dosis-respuesta para estimar el riesgo subsiguiente.

El equipo eligió cuatro alimentos listos para el consumo que son razonablemente representativos de los muchos alimentos disponibles. El análisis cuantitativo dio los resultados indicados en el Cuadro 5.1.

Cuadro 5.1 Riesgo estimado de *Listeria monocytogenes* utilizado en la ERM FAO/OMS.

Alimento	Casos de listeriosis por 10 ⁹ personas por año	Casos de listeriosis por 10 ⁹ porciones
Leche	910	0,5
Helado	1,2	0,0014
Pescado ahumado	46	2,1
Carnes fermentadas	0,066	0,00025

FUENTE: Adaptado del Cuadro 1 de FAO/OMS evaluación del riesgo de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo (FAO/OMS, 2004).

El informe de la evaluación del riesgo ofrece una explicación muy detallada de las importantes limitaciones del análisis cuantitativo y, en particular, indica la necesidad de basarse en los datos cuantitativos sobre contaminación, en su mayoría europeos, y en fuentes múltiples de estimaciones de la prevalencia. Los datos sobre el consumo procedían principalmente de América del Norte y la relación dosis-respuesta se derivó de datos epidemiológicos de los Estados Unidos de América, los cuales no tengan tal vez los mismos niveles de exposición que los datos europeos. En su respuesta resumida a las tres preguntas del Codex reconoce que hay que actuar con cautela al interpretar las cifras cuantitativas, y proporciona las siguientes respuestas cualitativas. Por ejemplo (FAO/OMS, 2004):

“(L)a evaluación de riesgos muestra que la gran mayoría de los casos de listeriosis se producen como resultado del consumo de un elevado número de *Listeria* y de alimentos cuyo nivel de contaminación con el patógeno supera el límite vigente, cualquiera que fuere (0,04 o 100 UFC/g). El modelo pronostica asimismo una probabilidad baja de contraer la enfermedad tras el consumo de cantidades pequeñas de *L. monocytogenes*. La eliminación de los niveles más altos de contaminación con *L. monocytogenes* en el momento del consumo del alimento influye en gran medida en el número de casos de enfermedad pronosticados”.

5.6.3 *E. coli* O157 productor de toxina Shiga en hamburguesas de carne tártara (Nauta et al., 2001)

En la evaluación del riesgo de *E. coli* O157 productor de toxina Shiga en hamburguesas de carne tártara, Nauta et al. (2001) simularon la exposición de la población en los Países Bajos utilizando un modelo Monte Carlo de la granja al plato. Esta evaluación de riesgos ofreció un ejemplo de integración de la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro con una dosis de bajo nivel y una relación dosis-respuesta de nivel individual. La predicción del modelo de referencia de la exposición se caracterizó mediante una prevalencia de 0,29% de hamburguesas de carne tártara contaminadas y un número medio de 190 UFC por hamburguesa contaminada. La distribución de las UFC en las hamburguesas contaminadas se resume en el Cuadro 5.2. Esta distribución, combinada con datos del consumo sobre la probabilidad de consumo de una hamburguesa de carne tártara por persona al día, da como resultado una evaluación de la exposición para la población en unidades de UFC por persona al día.

El modelo de la relación dosis-respuesta desarrollado para la caracterización del peligro se basó en un brote bien documentado de una escuela primaria de Japón (Shinagawa, 1997). Se ajustaron los datos a un modelo exponencial separadamente para niños y adultos, lo que dio como resultado estimaciones puntuales para la probabilidad de infección por una única célula de $r = 0.0093$ para niños y $r = 0.0051$ para adultos.

Cuadro 5.2 Distribución de la exposición a STEC O157 en hamburguesas de carne tártara.

UFC por exposición	probabilidad
1	63,9%
2–10	28,8%
11–100	6,3%
101–1000	0,9%
>1000	0,11%

Debido a que los niveles de UFC por exposición eran en general bajos, se combinó la distribución de la exposición con el modelo de la relación dosis-respuesta en una simulación de Monte Carlo aplicando el modelo de un solo ataque en la forma de $1-(1-r)^n$, con una muestra aleatoria n de la distribución de la exposición. La caracterización del riesgo utilizando este método dio como resultado una tasa de ataque prevista de 0,0015% infecciones por persona al año en los Países Bajos, es decir, 2 335 infecciones por 15,6 millones de personas al año.

Se notará que en este ejemplo no se cuantifica la incertidumbre; sólo se incorpora la variabilidad.

5.6.4 FAO/OMS: evaluación de riesgos de *Vibrio vulnificus* en ostras crudas (FAO/OMS, 2005)

La FAO/OMS realizaron la evaluación del riesgo de enfermedad debida a *V. vulnificus* en ostras crudas adaptando una estructura de modelo de riesgos desarrollada anteriormente en los Estados Unidos de América para *V. parahaemolyticus* (FAO/OMS, 2005). Esta evaluación del riesgo ofrece un ejemplo de integración de la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo, cuando la relación dosis-respuesta estimada a partir de datos de nivel agregado muestra

un notable sesgo al interpretarla como válida sobre el nivel de exposiciones individuales. Uno de los objetivos principales al construir el modelo para *V. vulnificus* era investigar la eficacia potencial de las mitigaciones después del desarrollo de un modelo de referencia.

Se obtuvo una relación dosis-respuesta para *V. vulnificus* ajustando un modelo paramétrico (Beta-Poisson) a datos estimados de nivel de población o agregado sobre un riesgo de media aritmética, frente a una dosis de media aritmética en agrupaciones de datos definidas por estación y año. Estas estimaciones de los datos de la relación dosis-respuesta se basaron en la vigilancia epidemiológica de casos, en estadísticas de consumo y en estimaciones a base de modelo de la densidad de *V. vulnificus*. El ajuste resultante del modelo de la relación dosis-respuesta se interpretó como un ajuste empírico. Por razón de su construcción, el resultado de integrar, o recombinar, la relación dosis respuesta derivada con las exposiciones de referencia utilizadas para elaborarla, debe ser igual por término medio a los riesgos medios al nivel de población en que también se basó. Sin embargo, no ocurrió esto cuando la respuesta estimada a la dosis se interpretó aplicándola al nivel de individuos, así como al nivel de las agrupaciones de las que se derivó: consecuencia clara del efecto del sesgo cruzado.

La magnitud de la diferencia entre las predicciones del riesgo obtenidas en estas dos interpretaciones alternativas de la respuesta a la dosis se muestra en el Cuadro 5.3. Suponiendo que la relación ajustada del riesgo a nivel de población frente a la dosis se aplicaba a nivel individual, se obtenían predicciones del riesgo que eran notablemente menores (hasta un 75%) que las estimaciones epidemiológicas de los riesgos medios. Las predicciones del riesgo obtenidas sobre la base de una interpretación de nivel agregado de la relación dosis-respuesta eran necesariamente más coherentes por término medio con las estimaciones epidemiológicas de los riesgos medios utilizadas para obtener el ajuste de la relación dosis-respuesta. Por consiguiente, se utilizó esta interpretación para la caracterización del riesgo.

Cuadro 5.3 Riesgo medio de enfermedad debida a *Vibrio vulnificus* por ración o exposición.

Estación	Datos estimados basándose en informes de casos y estadísticas de consumo	Basándose en dosis-respuesta ajustada interpretada como relación entre riesgo individual y dosis	Basándose en dosis-respuesta ajustada interpretada como relación entre riesgo medio y dosis media
Invierno	$1,4 \times 10^{-6}$	$5,1 \times 10^{-7}$	$1,1 \times 10^{-6}$
Primavera	$2,8 \times 10^{-5}$	$1,7 \times 10^{-5}$	$3,4 \times 10^{-5}$
Verano	$4,9 \times 10^{-5}$	$2,8 \times 10^{-5}$	$3,9 \times 10^{-5}$
Otoño	$1,9 \times 10^{-5}$	$5,1 \times 10^{-6}$	$2,3 \times 10^{-5}$

6. Garantía de calidad

La caracterización del riesgo no sólo sintetiza los resultados de las partes anteriores de la evaluación de riesgos, sino también resume los resultados generales y presenta las ventajas y limitaciones del análisis a los gestores de riesgos. La validez de la evaluación de riesgos se basa en la solidez de la estructura del modelo, sus entradas, los supuestos en que se basa y la interpretación de los resultados. Por ello, la garantía de calidad es un elemento fundamental de la caracterización de riesgos. La garantía de calidad puede conseguirse por medio de distintos métodos. De la garantía de la calidad de los datos se trata en la Sección 6.1. La evaluación del peso de la prueba se examina en la Sección 6.2. En la Sección 6.3 se describe el análisis de sensibilidad, mientras que en la Sección 6.4 se trata el análisis de la incertidumbre. La verificación, anclaje y validación del modelo se examinan en las Secciones 6.5, 6.6 y 6.7, respectivamente. En la Sección 6.8 se examina un modelo específico para la validación del modelo, que incluye la comparación con datos epidemiológicos. La solidez del modelo y las cuestiones relacionadas con la extrapolación del modelo se tratan en la Sección 6.9. En la Sección 6.10 se exponen los criterios para la credibilidad de la evaluación de riesgos que incluyen la documentación adecuada de los análisis y el examen por expertos de la evaluación. En la Sección 8.5 se describe la revisión pública.

6.1 Garantía de calidad de los datos

Los resultados del análisis de sensibilidad o incertidumbre dependen de los datos y otra información que se utilice para elaborar el modelo de evaluación de riesgos. Como sirve de vehículo primario para comunicar los resultados de la evaluación de riesgos a los gestores de riesgos, una caracterización de riesgos deberá resumir brevemente las ventajas y limitaciones principales de los datos, métodos y análisis que se han determinado en la identificación de riesgos, la evaluación de la exposición, y la caracterización de peligros. Normalmente, estos análisis exigen que los evaluadores de riesgos sinteticen y deriven inferencias de diferentes fuentes de datos, los cuales no estaban destinados específicamente u originalmente a utilizarse en la evaluación de riesgos. En algunos casos, esto exige la utilización de métodos no convencionales o no rutinarios que podrían emplearse especialmente para un escrutinio particularmente detallado con el fin de asegurar que se apliquen razonable y correctamente. Para los detalles pertinentes, véanse las directrices FAO/OMS sobre la caracterización de peligros y la evaluación de la exposición (FAO/OMS, 2003, 2008).

6.1.1 Recopilación de datos

Normalmente los datos adecuados para una evaluación de riesgos microbiológicos suelen estar dispersos. En la práctica, los evaluadores deben recoger inicialmente todos los datos que pueden obtenerse razonablemente en consonancia con el objetivo de la evaluación y, después, investigar la calidad de las diferentes fuentes de datos. Al recoger los datos para distribuciones de entrada, deberán tenerse en cuenta varias cuestiones a fin de evaluar la calidad de los datos. Las consideraciones siguientes se aplican a los datos e información empíricos que se obtienen de expertos.

Idealmente, los evaluadores de riesgos tendrán acceso a datos brutos, no resumidos. Si se tienen datos brutos (si consisten en observaciones suficientes), se dispone de métodos

estadísticos, como pruebas de bondad de ajuste, para definir una distribución paramétrica adecuada que describa los datos. Otra posibilidad es utilizar distribuciones empíricas o métodos de simulación no paramétricos para caracterizar las distribuciones de las entradas. Sin embargo, frecuentemente no se tiene acceso a datos brutos. Muchas veces se informa sobre los resultados como estadísticas resumidas agregadas, tales como la media estimada, la desviación estándar o el error estándar de la media. Para elaborar una distribución a partir de estadísticas resumidas de datos, es necesario obtener información sobre la distribución supuesta de los datos de base, junto con el tamaño de la muestra.

Es útil recoger la mayor cantidad posible de información de antecedentes sobre las fuentes de datos, tal como la relativa al año de realización, país de origen, tipo de muestra, posible transformación de los datos, métodos de análisis, cepa microbiológica y demografía de la población. Esta información podría ser importante con respecto al tratamiento o la utilización de los datos o para apoyar la decisión sobre si incluir o no tales datos en el modelo. Se ofrece un ejemplo en el Recuadro 6.1.

Tal vez los datos para el microorganismo específico en estudio no estén siempre disponibles o no lo estén en la debida cantidad y calidad (p.ej. debido a su rara presencia o a la imprecisión de los métodos de recopilación). En tal caso, pueden utilizarse datos de un microorganismo subrogado, siempre que éste se comporte de manera similar en el proceso que interesa (p.ej. *E. coli* genérico para estimar la contaminación cruzada durante los procedimientos de matadero).

En la práctica, podrían utilizarse datos de diferentes organismos subrogados para modelizar diferentes etapas en el mismo modelo, en caso de que se disponga de ellos y sean adecuados. En algunos casos, pueden emplearse datos muestreados con diferentes unidades (p.ej. concentración absoluta o cambio en la concentración) al describir el mismo proceso, como muestra el ejemplo siguiente. Dependiendo de cómo se utilicen los datos en el modelo (p.ej. describir un cambio en la concentración durante una etapa o describir el nivel de concentración, Figura 6.2), pueden evaluarse diferentes parámetros en un análisis de sensibilidad para garantizar que se cumplen los objetivos de calidad de los datos.

El análisis de sensibilidad es un instrumento útil para garantizar la calidad de los datos. Las fuentes de datos y entradas del modelo específicas que se ha determinado que ejercen una influencia importante en los productos del modelo merecen una evaluación atenta. Es posible que los datos disponibles infravaloren la gama auténtica de variabilidad en una entrada del modelo. En el ejemplo arriba descrito, los datos disponibles abarcan sólo dos países, y la variabilidad puede ser mayor que la que sugieren únicamente los datos empíricos. Por ello, se

Recuadro 6.1 Ejemplo de una evaluación de riesgos danesa de *Campylobacter jejuni* en pollos.

Para la evaluación de riesgos, se necesitaron datos cuantitativos a fin de describir el cambio relativo en la concentración de patógeno con respecto a una etapa determinada en un matadero de pollos (p. ej. durante la etapa de lavado y enfriado, Figura 6.1). Como no se disponía de datos de Dinamarca, se aplicaron datos de estudios extranjeros para evaluar la eficacia del proceso de lavado y refrigeración para reducir los niveles de patógenos en los pollos en canal. Se disponía de datos para los microorganismos de interés, pero se obtuvieron los datos de diferentes unidades de muestra (muestras de piel del cuello, lavado de la canal entera, muestras de exudado). Esta mezcla de tipos de muestras reflejaba la contaminación de superficie de las canales de pollos. Al sintetizar los datos, se supuso que la reducción relativa de concentración de patógeno durante el proceso era independiente del tipo de medida de superficie. En la Figura 6.2, las pendientes reflejan diferencias en log-concentración durante el proceso. Como todas las pendientes parecen similares, se utilizaron todas las series de datos para describir la reducción durante el proceso de 'lavado + refrigeración'. (Christensen et al., 2001).

pueden emplear técnicas como un análisis de sensibilidad de gama nominal para evaluar la sensibilidad del producto del modelo a la variación de las entradas del modelo en toda su gama de valores plausibles. En otros casos, se pueden excluir del análisis los datos o incorporarlos con el ajuste apropiado. Las bases para las decisiones relativas al tratamiento de datos no representativos son específicas para cada contexto y deben articularse claramente. Por ejemplo, datos de una fuente determinada pueden considerarse no representativos a efectos de proporcionar una estimación de la tendencia central (p.ej. la media), pero ser útiles a efectos de caracterizar la amplitud de una distribución de las entradas (p.ej. más o menos un orden de magnitud).

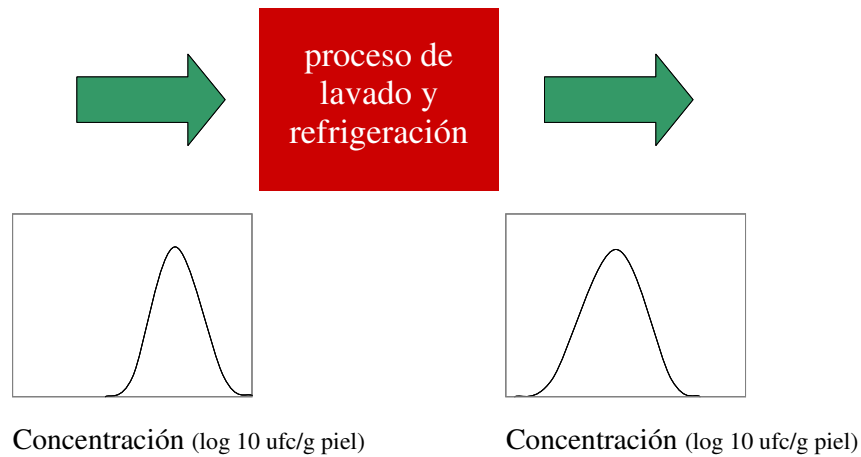


Figura 6.1 Ilustración de un submodelo de 'caja negra' que conecta dos series de datos observados (es decir, 'puntos de anclaje') durante un proceso. Se supuso que la reducción relativa de la carga de *Campylobacter* en las canales de pollos era independiente del lugar de la canal donde se había tomado la muestra. Cuando se dan los datos como log valores de UFC, esto significa que el cambio relativo en la concentración durante el proceso (lavado + refrigeración) se obtiene restando las concentraciones antes y después del proceso.

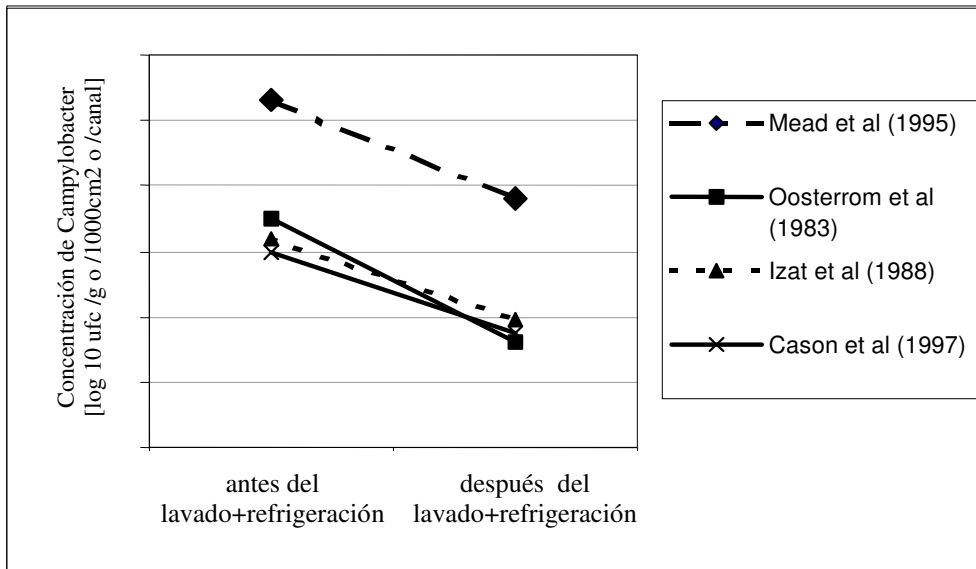


Figura 6.2 La influencia de un proceso de matadero elegido en la concentración de *Campylobacter* en canales de pollos. El cambio en las concentraciones del patógeno antes y después del proceso se representa con una línea que conecta los puntos de datos producidos por el mismo estudio.

6.1.2 Clasificación y selección de las fuentes de datos

Después de recoger series de datos potencialmente adecuadas, hay que evaluar cada una de ellas críticamente y elegir los datos que ofrezcan la mejor entrada de modelo posible para una finalidad específica, como por ejemplo, describir el nivel de contaminación, la prevalencia o los cambios durante un proceso. Trazando el parámetro de interés con intervalos de confianza del 95% se obtiene un panorama útil (véase la Figura 6.3).

Al elegir series de datos adecuadas para incorporarlas en la evaluación de riesgos, pueden aplicarse criterios tanto subjetivos como analíticos. Entre los criterios de evaluación subjetivos puede incluirse la representatividad de propiedades geográficas y temporales del estudio candidato. Por ejemplo, si el estudio número 1 de la Figura 6.3 es el único estudio extranjero y es notablemente diferente del resto (basándose en criterios analíticos), se podría excluir esta serie de datos. En cambio, si los 10 estudios provienen del mismo país, el mismo año, etc., pero los comunican diferentes laboratorios, las diferencias pueden deberse a la variabilidad entre los laboratorios, y el evaluador podría decidir incorporar todo los estudios en el modelo.

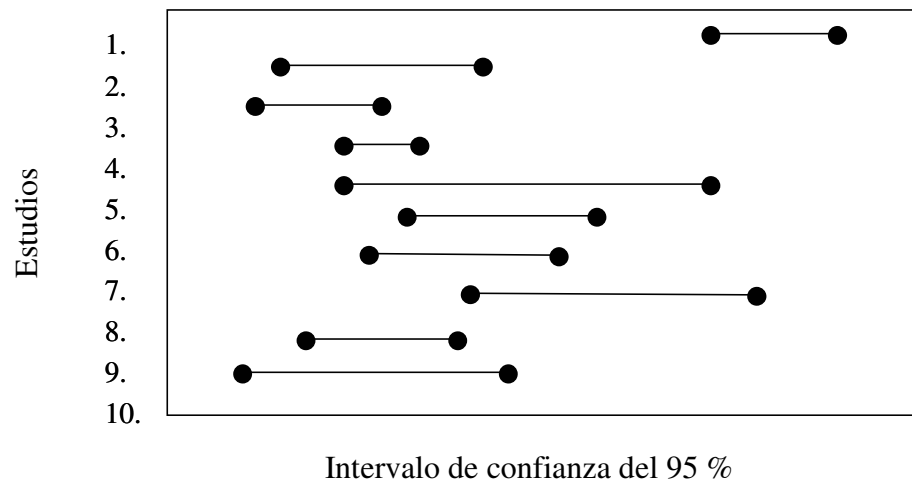


Figura 6.3 Ejemplo de un panorama de datos de diferentes estudios, con sus intervalos de confianza del 95%.

6.2 Progresión y preponderancia de la prueba

Tanto si una evaluación es cuantitativa como si es cualitativa, el riesgo para la salud pública planteado por un microorganismo puede concebirse a un nivel básico como el producto del peligro, de la exposición y de consumidores susceptibles (Figura 6.4).

Si uno de los tres elementos del triángulo epidemiológico es igual a cero, no hay ningún riesgo. Un paso preliminar de la garantía de calidad

es, por lo tanto, determinar si la evaluación de un riesgo refleja esta progresión lógica de preguntas límite, a las que el evaluador de riesgos podría responder si o no (quizás con un nivel de confianza calificativo). Si la respuesta a una pregunta umbral es 'no', no continúa el análisis. En cada umbral, hay que evaluar el peso de la prueba de acuerdo con criterios científicos claramente especificados. Cuantos más criterios se satisfagan, el peso de la prueba indica un riesgo más creíble. Aunque hay en principio un riesgo para la salud pública planteado por varios patógenos asociados normalmente con enfermedades agudas transmitidas por alimentos, en el futuro, es probable que los evaluadores de riesgos se enfrenten con preguntas sobre gestión de riesgos que sean más enigmáticas y cada vez más complejas, tales como el riesgo planteado por microorganismos resistentes a los antibióticos, la carga de secuelas crónicas, el efecto de fórmulas específicas de productos alimenticios que inhiben la proliferación, y la susceptibilidad de los individuos con problemas de salud básicos. Por ello, se ofrecen aquí algunas orientaciones preliminares sobre garantía de calidad en previsión de que las determinaciones del peso de la prueba llegarán a ser cada vez más importantes en las evaluaciones de riesgos de patógenos microbiológicos en alimentos.

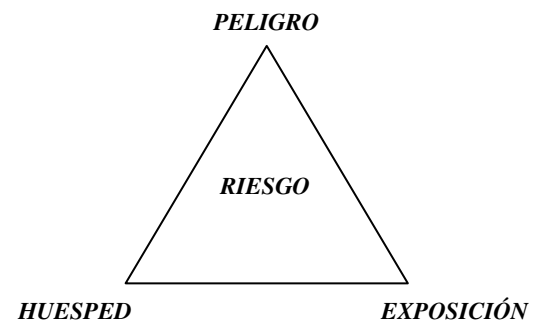


Figura 6.4 Triángulo epidemiológico

6.3 Análisis de sensibilidad

Es posible que las evaluaciones de riesgos complejos tengan muchas variables de entrada y producto que estén vinculadas por un sistema de ecuaciones u otras estructuras del modelo. El análisis de sensibilidad es una amplia serie de instrumentos que puede ofrecer ideas a los evaluadores de riesgos y gestores de riesgos sobre la importancia relativa de los componentes de una evaluación de riesgos para la pregunta de la gestión de riesgos. La plausibilidad de los componentes importantes es esencial para la calidad general de la evaluación de riesgos. Los cambios en componentes importantes pueden expresarse también en términos de la influencia que estas entradas ejercen en las respuestas a las preguntas de la gestión de riesgos.

Un criterio fundamental para el análisis de sensibilidad es que debe ser pertinente a la adopción de una decisión. El análisis de sensibilidad evalúa el efecto que los cambios en los valores e hipótesis de entrada del modelo ejercen en el producto del modelo y, por lo tanto, en las decisiones que se basarían en dicho producto. Puede utilizarse durante la evaluación del modelo para evaluar y perfeccionar su rendimiento y puede ser importante en la verificación y validación del modelo durante todo el desarrollo y perfeccionamiento de éste. Se puede utilizar también el análisis de sensibilidad para obtener una idea de la solidez de los resultados del modelo al adoptar las decisiones.

El análisis de sensibilidad puede utilizarse también como ayuda para identificar importantes incertidumbres a efectos de establecer prioridades para la recopilación de más datos o para la investigación. A tal efecto, el análisis del valor de la información puede complementar los métodos de análisis de sensibilidad, debido a que el beneficio para la adopción de decisiones de gestión de riesgos que producen los gastos de la investigación y recopilación de datos depende de diversas consideraciones adicionales (p.ej. costos y tiempo).

Los modelos de evaluación de riesgos microbiológicos suelen tener las características siguientes, que pueden plantear importantes desafíos para la aplicación de métodos de análisis de sensibilidad:

- no-linealidades;
- umbrales (p.ej. por debajo de los cuales no hay ninguna proliferación de un patógeno microbiológico);
- entradas discretas (p.ej. números enteros de animales o rebaños; indicadores de si hay o no contaminación);
- incorporación de error de medición;
- variación en la escala (unidades y rango) y la forma de las distribuciones de las entradas del modelo; y
- dimensiones temporal y espacial, incluyendo la dinámica, la estacionalidad o la variabilidad interanual.

Idealmente, un método de análisis de sensibilidad debe proporcionar no sólo un orden de clasificación de las entradas fundamentales, sino también alguna medida cuantitativa discriminatoria de la sensibilidad, como, por ejemplo, que es posible distinguir claramente la importancia relativa de las diferentes entradas. Por ejemplo, debe indicar si hay grupos de entradas entre los cuales hay varias de importancia comparable, y si hay claramente una diferencia de importancia entre tales grupos. Métodos de base estadística, como el análisis de

regresión o el análisis de la varianza (ANOVA), producen indicadores cuantitativos de la importancia relativa de las diferentes entradas. Además, técnicas como el análisis de regresión ofrecen también una indicación de la importancia estadística de las diferencias de sensibilidad entre las entradas, sobre la base de intervalos de confianza para coeficientes de regresión.

En esta sección se trata especialmente del análisis de sensibilidad en modelos de evaluación de riesgos cuantitativa, si bien algunas de las técnicas (p.ej. métodos exploratorios) pueden aplicarse tanto a las evaluaciones cuantitativas como a las cualitativas.

6.3.1 Análisis de sensibilidad en la evaluación de riesgos cualitativa

Al examinar una asociación de un agente y un supuesto efecto adverso para la salud, se han establecido criterios ampliamente aceptados (p.ej. Criterios de Hill) para determinar si la prueba es débil, moderada o convincente (p.ej. Tomatis, 1990). Los criterios descriptivos pueden ser inherentemente subjetivos y, por lo tanto, difíciles de reproducir. Sin embargo, en la medida en que los criterios pueden evaluarse objetivamente, diferentes evaluadores que utilicen la misma información deberían poder reproducir independientemente una determinación de si se han cumplido los criterios. Por ejemplo, el peso de la prueba para la causalidad es mayor si múltiples fuentes han comunicado independientemente la detección de la asociación, si la fuerza de la asociación está correlacionada con el nivel de exposición al agente, o cambios en el supuesto agente causativo preceden a cambios en el efecto observado. La determinación de si se cumplen tales criterios se basa en las pruebas. Si los resultados de una evaluación cualitativa son invariantes a la acumulación de pruebas con respecto a una asociación o, alternativamente, a pruebas contradictorias, en tal caso, la evaluación es insensible a los criterios establecidos para evaluar la causalidad. En una caracterización de peligros cualitativa, una evaluación basada únicamente en los criterios de resultados agudos para la salud podría ser insensible a la información sobre secuelas crónicas conocidas. Alternativamente, una caracterización de peligros cualitativa puede ser muy sensible a pruebas débiles relativas a secuelas crónicas asociadas con un patógeno oportunista que raramente causa enfermedad aguda. Si una evaluación cualitativa encuentra que un patógeno plantea un riesgo insignificante basándose en el supuesto de que el patógeno no prolifera en determinadas condiciones ambientales, y nueva información indica que el patógeno es capaz de proliferar en tales condiciones, en tal caso, la sensibilidad de los resultados de la evaluación del riesgo a esta nueva información puede depender de criterios especificados previamente, como, p.ej.: ¿Se han reproducido los resultados independientemente? ¿Se han expuesto los métodos a un examen por expertos? Como mínimo, la base científica y los criterios para la caracterización de una evaluación de riesgos cualitativa tienen que ser suficientemente transparentes para permitir la evaluación del efecto de información nueva o de hipótesis alternativas plausibles sobre los resultados.

6.3.2 Análisis de sensibilidad en la evaluación de riesgos cuantitativa

Hay varios métodos de análisis de sensibilidad. Saltelli, Chan y Scott (2000) ofrecen un examen detallado del tema, que se resume a continuación.

Métodos exploratorios

Los métodos exploratorios para el análisis de sensibilidad se suelen aplicar para cada caso, pero pueden ser de gran importancia para la evaluación de fuentes fundamentales de incertidumbre en un análisis. Algunas fuentes fundamentales de incertidumbre en una evaluación son las características cualitativas, tales como la representación conceptual del sistema en estudio, la estructura del modelo, el nivel de detalle del modelo, la validación, la extrapolación, la

resolución, las limitaciones y los escenarios. No es infrecuente, por ejemplo, que la incertidumbre sobre la verdadera forma del modelo tenga mucha más importancia que la incertidumbre asociada con cualquier entrada del modelo para un determinado modelo estadístico. Una evaluación de la sensibilidad de un análisis a cambios en las hipótesis no sería completa a menos que se tenga en cuenta si el escenario en que se basa el análisis está bien especificado. Los métodos para tratar la incertidumbre con respecto a las características cualitativas del análisis pueden incluir la comparación de los resultados en diferentes hipótesis estructurales. Por ejemplo, un método para evaluar la importancia de diferentes rutas de exposición es el de estimar la exposición asociada con cada ruta y determinar si el total de exposiciones está dominado sólo por unas pocas rutas críticas. De la misma forma, si hay incertidumbre sobre la estructura del modelo, un método común es el de comparar predicciones basadas en diferentes modelos, cada una de las cuales tenga una formulación teórica y matemática diferente.

Métodos estadísticos

Los ejemplos de métodos de análisis de sensibilidad estadístico (denominados también métodos basados en la varianza) incluyen el análisis de regresión, ANOVA, métodos de superficie de respuesta, prueba de sensibilidad de amplitudes de Fourier (FAST), índice de información mutua, y árboles de clasificación y regresión (CART) (Frey and Patil, 2002). La mayoría de estos métodos se aplican en conjunción con un análisis de Monte Carlo o después de él. El análisis de regresión, ANOVA, FAST y el índice de información mutua ofrecen medidas cuantitativas de la sensibilidad para cada entrada. El análisis de regresión exige suponer una forma de modelo.

Métodos gráficos

Los métodos gráficos representan la sensibilidad normalmente en forma de gráficos, como diagramas de puntos y diagramas de araña. Los resultados de otros métodos de análisis de sensibilidad (p.ej. correlación de orden de rango) pueden resumirse también en forma de gráfico (p.ej. mediante gráficos de tornado). Se pueden emplear estos métodos como método de detección antes de analizar ulteriormente un modelo, para representar dependencias complejas entre entradas y productos (por ejemplo, véase McCamly y Rudel, 1995). Por ejemplo, dependencias complejas pueden ser umbrales o no linealidades que podrían no ser captados debidamente por otras técnicas.

Evaluación de los métodos de análisis de sensibilidad

Cada método de análisis de sensibilidad ofrece información diferente sobre sensibilidades de las entradas, como, por ejemplo, el efecto conjunto de las entradas frente a los efectos individuales, pequeñas perturbaciones de las entradas frente al efecto de una gama de variación, o reparto de la varianza frente a información natural. Como el acuerdo entre múltiples métodos implica tener resultados sólidos, podrían aplicarse, cuando sea practicable, dos o más tipos diferentes de métodos de sensibilidad para comparar los resultados de cada método y sacar conclusiones sobre la solidez del orden de rango de las entradas clave. Los métodos no paramétricos (p.ej. correlación de rangos de Spearman) son aplicables a modelos monotónicos no lineales. Vose (2000) recomienda el uso de diagramas de araña para ilustrar el efecto de las variables de las entradas individuales en la incertidumbre del producto del modelo.

6.4 Análisis de la incertidumbre

El análisis de la incertidumbre evalúa la gama y verosimilitud de las predicciones del modelo. En el contexto de la garantía de calidad, el análisis de la incertidumbre es un instrumento útil para caracterizar la precisión de las predicciones del modelo.

En combinación con el análisis de sensibilidad, el análisis de incertidumbre puede utilizarse también para evaluar la importancia de las incertidumbres de las entradas del modelo en términos de sus contribuciones relativas a la incertidumbre en los productos del modelo (Morgan y Henrion, 1990). Hay toda una gama de modelos para estimar la incertidumbre en el producto del modelo basándose en la incertidumbre de las entradas del modelo. La elección del método depende de qué información interesa más, de la forma funcional del modelo y, en cierta medida, del número de entradas para las que se caracteriza la incertidumbre.

Entre los métodos que suelen utilizarse figura el de simulación de Monte Carlo para generar muestras de distribuciones asignadas a cada entrada. Pueden utilizarse en combinación con la simulación de Monte Carlo métodos de análisis de sensibilidad, como los de regresión y ANOVA, para identificar las entradas del modelo que más contribuyen a la incertidumbre en las predicciones del modelo. Helton y Davis (2002) ofrecen una amplia reseña de la literatura sobre métodos de análisis de sensibilidad utilizados en combinación con métodos de muestreo.

6.5 Verificación del modelo

La verificación del modelo se consigue mediante una auditoría del modelo para asegurar que funciona de acuerdo con las intenciones de los que lo han elaborado. La verificación del modelo debería preceder a la validación del modelo. Este proceso incluye la validación del código de software utilizado para realizar el modelo. La verificación exige plena documentación y transparencia en los datos, métodos, supuestos e instrumentos utilizados, de modo que el modelo pueda ser reproducido independientemente. Una estructura del modelo bien organizada facilita la auditoría de verificación.

Hay varios elementos importantes en la verificación del modelo: Evaluar

- si es correcta la formulación del modelo. Por ejemplo, si las ecuaciones analíticas se han derivado correctamente y sin error.
- si la versión informatizada del modelo analítico se ha realizado correctamente.
- si se han especificado correctamente las entradas.
- si las unidades de medición se propagan correctamente en todo el modelo.
- si el modelo es internamente coherente. Por ejemplo, en caso de que se haga una hipótesis en una parte del modelo, si se aplica coherentemente en todo el modelo. Si hay una coherencia dentro del modelo entre los productos y las entradas inmediatas.

En algunos casos puede resultar difícil verificar cuantitativamente el código informático, especialmente para grandes modelos que se desarrollan en un período breve. Sin embargo, la verificación del código informático resultará más fácil si se siguen buenas prácticas de ingeniería informática, especialmente una clara especificación de las bases de datos, el desarrollo del diseño de la estructura del software antes de la codificación, el control de la versión, una especificación clara de las interfaces entre los componentes del modelo, y una buena comunicación entre los equipos del proyecto cuando diferentes personas desarrollan

diferentes componentes del modelo. La documentación del modelo y el examen por expertos son aspectos decisivos del proceso de verificación.

6.6 Anclaje del modelo

El anclaje es una técnica en la que el modelo se ajusta o calibra para que sea más compatible con los datos observados. Por ejemplo, se pueden ajustar los parámetros del modelo para conseguir un acuerdo entre las predicciones del modelo y los datos observados. El anclaje es una práctica aceptada generalmente en la evaluación de riesgos para la salud y la construcción de modelos ambientales, y se ha empleado de una forma u otra en los Estados Unidos de América en evaluaciones de riesgos de *Salmonella* Enteritidis en huevos, *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo, y *Escherichia coli* O157:H7 en carne bovina, así como para una evaluación internacional del riesgo de *Vibrio vulnificus* en las ostras (FAO/OMS, 2005). Los datos de brotes podrían considerarse como el último punto de anclaje para los modelos de la relación dosis-respuesta y son también una forma importante de validar las evaluaciones de riesgos. Sin embargo, hay una compensación de ventajas e inconvenientes, debido a que el anclaje pone en peligro la capacidad de validar el producto del modelo mediante la comparación con los datos observados en situaciones sin datos suficientes para apoyar a ambos. En general, los métodos de anclaje que ponderan las entradas del modelo en proporción a su verosimilitud a la luz de los datos observados, son superiores a la utilización de simples factores de ajuste o a la supresión de valores de entrada que son incompatibles con los datos observados (National Academy of Sciences, 2002).

Cualquiera que sea el método de anclaje, hay que tener mucho cuidado en asegurar que el procedimiento de ajuste esté bien razonado y sea transparente. Si hay que anclar y validar el modelo (utilizando una porción separada de datos independientes), el anclaje deberá preceder a la validación del modelo.

6.7 Validación del modelo

Hay que hacer un juicio sobre si la respuesta del modelo de evaluación de riesgos es razonable. Dicho de manera menos formal, los procedimientos de validación del modelo tienen por objeto responder a los tipos siguientes de preguntas: (1) ¿tiene sentido el modelo?; (2) ¿responde el modelo de forma apropiada a los cambios en los supuestos de entrada?; y (3) ¿responden las predicciones de forma apropiada a los cambios en la estructura del análisis? Algunos autores denominan también esto ‘comprobación de realidad’, ‘prueba de la risa’ o ‘construcción de confianza’.

La validación del modelo depende mucho de la pregunta de la gestión de riesgos y de la medida en que la validación necesaria debe ser proporcional a los fines de la decisión. En el documento FAO/OMS (2003) se define la validación del modelo como la demostración de su exactitud para una aplicación concreta y se hace referencia a diferentes aspectos de la validación del modelo. La validación conceptual se refiere a la pregunta de si el modelo representa con exactitud el sistema que se está estudiando. La validación de algoritmos es la traducción de los conceptos del modelo en fórmulas matemáticas. La validación de códigos informáticos se refiere a la aplicación de fórmulas matemáticas en el lenguaje informático (véase la Sección 6.5 sobre la verificación del modelo). La validación funcional es la verificación del modelo frente a observaciones obtenidas de manera independiente. Aún en el caso de que no se disponga de datos independientes, se puede retirar una parte de los datos durante la elaboración del modelo para poder evaluarlo utilizando los datos retirados. Sin embargo, cuando se dispone de pocos

datos, la pérdida de información para la elaboración del modelo puede ser mayor que el beneficio de retirar datos para evaluar el modelo.

Un acuerdo estrecho entre un esfuerzo inicial de modelación del riesgo y los datos de una validación independiente sería casual. Sin embargo, el acuerdo entre el producto del modelo y los datos de validación puede ser fortuito y no indicaría necesariamente que todos los componentes de modelos intermedios son exactos. Normalmente, la elaboración y el perfeccionamiento del modelo son un proceso iterativo. Tanto si se considera la validación del modelo como su anclaje, la credibilidad del modelo puede fortalecerse teniendo puntos múltiples en que el modelo puede compararse con los datos observados. En general, la credibilidad científica de un modelo es mayor si se derivan resultados coherentes de diferentes fuentes (laboratorios, regiones) o tipos (de observación o experimentación) de datos o una combinación de ambos. El grado necesario de pertinencia y coherencia es un juicio específico de cada contexto. La tolerancia para respuestas incoherentes depende de lo que constituye una diferencia 'importante' con respecto a cambios en los resultados del modelo. En el contexto de la evaluación de riesgos, una diferencia importante en el modelo da lugar a una diferencia que modificaría significativamente la decisión de gestión del riesgo aplicando los criterios de decisión pertinentes.

Hay situaciones en las que puede resultar difícil o prácticamente imposible validar completamente un modelo. Por ejemplo, como los modelos de evaluación de riesgos tratan en muchos casos de predecir acontecimientos poco probables, puede ser difícil obtener una serie de datos independientes de un tamaño de muestra suficiente para hacer comparaciones estadísticamente significativas entre las predicciones y las observaciones. Sin embargo, incluso en estas situaciones, se podrán validar los componentes del modelo. Por ejemplo, se podrán validar porciones del modelo que se refieran a una ruta concreta de exposición midiendo los niveles de contaminantes en determinados alimentos.

En muchos casos, podrá haber datos insuficientes o no independientes con los que comparar las predicciones del modelo. En tales situaciones, las alternativas a la validación son:

- procedimientos de detección para identificar las entradas y rutas más importantes del modelo;
- análisis de sensibilidad para identificar las entradas o grupos de entradas más importantes;
- análisis de incertidumbre para evaluar el efecto de la incertidumbre en las entradas del modelo con respecto a las predicciones;
- comparación de predicciones de modelos diferentes; y
- evaluación de la sensibilidad de los resultados ante diferentes hipótesis en relación con los escenarios, los límites del modelo, la resolución del modelo y el nivel de detalle.

Aunque ninguna de estas técnicas ofrece una validación directa del modelo, cada una de ellas da una idea de la sensibilidad de las predicciones del modelo a supuestos fundamentales en relación con el análisis. La respuesta de las predicciones a estos procedimientos puede evaluarse con respecto a expectativas anteriores, la comparación con sistemas análogos y justificaciones teóricas.

6.8 Comparación con datos epidemiológicos

Para hacer una comparación válida con una estimación del riesgo de un patógeno transmitido por alimentos, hay que considerar al menos tres factores para derivar una estimación epidemiológica de los datos de vigilancia humana (Powell, Ebel y Schlosser, 2001).

- *Tasa de enfermedad ponderada por conglomerados*
Si la estimación del riesgo estima la incidencia de la enfermedad a nivel nacional, la estimación epidemiológica tendrá que extrapolar la tasa de enfermedad trascendiendo el área de vigilancia para poder hacer una comparación a nivel nacional. En este caso, la tasa bruta consignada en cada área de vigilancia podrá ponderarse con la población de la región que representa dicha área (p.ej. tamaño de población del estado) para obtener una tasa media ponderada de la enfermedad (p.ej., casos por 100 000 en la población nacional). Si se dispone de datos de vigilancia de varios años, pueden utilizarse para caracterizar la variabilidad de un año a otro en la tasa de enfermedad.
- *Ajuste de los datos de vigilancia para tener en cuenta la notificación insuficiente*
Al estimar la incidencia efectiva de una enfermedad es preciso introducir ajustes para las fuentes reconocidas de notificación insuficiente en los datos de vigilancia humana. Por ejemplo, personas enfermas que no buscan asistencia médica, médicos que no obtienen especímenes de deposiciones de todos los pacientes, laboratorios que no cultivan todas las muestras de deposiciones para determinar el patógeno de interés, y una proporción de los resultados de laboratorio que son falsos negativos. Si se dispone de estimaciones sobre la proporción de casos en cada etapa del proceso de notificación, la distribución binomial negativa puede utilizarse de forma secuencial para estimar el número de casos perdidos en cada etapa. En algunos casos, las proporciones pueden depender de la naturaleza o gravedad de los síntomas. Por ejemplo, es más probable que una persona con diarrea sanguinolenta busque asistencia médica que una que no tiene diarrea sanguinolenta. En tal caso, deberá estimarse la proporción de casos con niveles diferentes de síntomas antes de contabilizar el número de casos perdidos en cada etapa, y las estimaciones específicas del síntoma ajustadas se suman para estimar el número total de casos. En general, el grado de notificación insuficiente suele ser considerable. También varía entre los países y entre las regiones dentro de los países.
- *Fracción etiológica atribuible a productos alimenticios*
La fracción etiológica es la proporción de casos atribuibles a una ruta de exposición o a un producto alimenticio específico. Si el ámbito de la evaluación del riesgo se limita a un determinado producto alimenticio, la proporción de casos debidos a otras rutas de exposición (p.ej. otros alimentos, agua potable) deberá restarse de la estimación general de la enfermedad obtenida de los datos de vigilancia humana. En general, los datos empíricos sobre la fracción etiológica son escasos. Sin embargo, es posible especificar una gama de incertidumbre sobre la base de un juicio de expertos.

Si se utilizan datos epidemiológicos observados para generar el modelo de relación dosis-respuesta o para anclar el modelo, tales datos no pueden utilizarse para la validación independiente del modelo. No obstante, si se dispone de suficientes datos epidemiológicos, se podrá retirar una parte de ellos para la validación del modelo.

6.9 Extrapolación y solidez

La solidez del modelo es el rendimiento del modelo cuando se infringen sus supuestos. En este contexto, los supuestos son la forma y las entradas del modelo. La extrapolación de los resultados del modelo a otros ámbitos puede implicar muchas formas de extrapolación: del

presente al futuro, de una región geográfica a otra, de un microorganismo a otros, de animales a seres humanos, de sujetos de ensayos clínicos humanos a la población general, de una población humana a otra, de los datos disponibles a valores que exceden de la gama observada de los datos, de ámbitos experimentales controlados a entornos operacionales, etc. Algunas extrapolaciones pueden hacerse con relativa confianza, mientras que otras exigen una opción de fe. Es inevitable algún grado de extrapolación si la evaluación del riesgo trata de configurar decisiones de gestión de riesgos, ya que las exigencias de la gestión de riesgos tienden a ser superiores a lo que suministra la ciencia pertinente. Es preciso tener en cuenta la importancia de las distintas formas de extrapolación que se hacen en la evaluación del riesgo y, en la medida viable y pertinente a la decisión que ha de adoptarse, deberán caracterizarse de manera clara, ya sea cuantitativa o cualitativamente.

La extrapolación es explícita cuando los valores seleccionados de las entradas del modelo quedan fuera de la gama de valores utilizados para calibrar o validar el modelo, o ambas cosas. No obstante, puede haber también una extrapolación oculta. Ocurre ésta para una combinación de valores de cada entrada del modelo, tal que estos valores están abarcados por los rangos utilizados para la calibración y validación, pero para los cuales no se incluyó o aproximó esa combinación específica durante la calibración o validación. Por ello, la mera verificación del rango de cada entrada no garantizará que no ocurra una extrapolación oculta. La extrapolación oculta constituye normalmente un problema mayor para un sistema en el que hay interacciones muy sensibles en las entradas.

Un modelo que esté calibrado a un rango estrecho de valores para cada entrada tal vez no sea sólido cuando se aplica al análisis de sensibilidad o incertidumbre. La utilización de rangos o distribuciones en lugar de estimaciones puntuales puede dar lugar a extrapolaciones ocultas o explícitas del modelo. Además, pueden surgir situaciones en las que se muestrea una serie conjunta de entradas del modelo en un análisis de Monte Carlo para determinar puntos de singularidad de un modelo, lo que da lugar a problemas como la división por cero o resultados sin límites. Estos problemas pueden relacionarse frecuentemente con la simplificación de los supuestos en la elaboración del modelo, la mala especificación de las distribuciones para las entradas del modelo, o limitaciones del programa informático. Pueden plantearse problemas de este tipo en la práctica, especialmente cuando se trabaja con un modelo o código informático que lo han elaborado otros y para el que tal vez no se cuente con documentación suficiente.

Se considera que un modelo es sólido si responde de forma razonable a la variación en los valores de entrada, y al mismo tiempo no está sujeto fácilmente a puntos de singularidad u otras cuestiones estructurales que producen un aumento considerable de los errores en los valores de entrada, por incertidumbre o error del usuario. Además, un modelo que se basa en una sólida teoría podría utilizarse con más confianza que un modelo meramente empírico que es esencialmente una curva adaptada a una base de datos de calibración. Hay una distinción entre la solidez de un modelo de evaluación de riesgos y la solidez de una decisión de gestión de riesgos. Desde un punto de vista analítico, una decisión de gestión de riesgos es sólida si es útil en un rango razonablemente amplio de posibles resultados futuros con respecto a las incertidumbres asociadas con los muchos factores que influyen en la decisión. Una de tales fuentes de incertidumbre suele ser el mismo modelo de evaluación del riesgo.

6.10 Credibilidad de la evaluación del riesgo

La documentación, la validación y la revisión son criterios necesarios para la credibilidad de la evaluación de un riesgo. Sin embargo, ninguno de estos criterios es suficiente por sí mismo, ya

que la credibilidad depende de que se cumplan los tres criterios de forma proporcionada a lo que está en juego en la decisión.

6.10.1 Documentación de la evaluación del riesgo

Como mínimo, la documentación de la evaluación de un riesgo deberá permitir que el análisis pueda reproducirse independientemente. El principio de transparencia exige también que se establezcan claramente la fuente o la base de las entradas y supuestos del modelo (p.ej. mediante referencias a la literatura científica, a criterios de evaluación o a juicios de expertos). Sin embargo, las expectativas con respecto a la documentación de la evaluación de riesgos deberán ser razonables, ya que, en algunos casos, los supuestos pueden basarse en conocimientos comunes o prácticas generalmente aceptadas en el sector. Por ejemplo, se suele suponer la distribución lognormal para la modelación de variables que son el producto de varias otras variables. Como las evaluaciones de riesgos son difíciles de validar plenamente, y como se utilizan para configurar la adopción de decisiones públicas en varios niveles, como el local, el nacional y el internacional, en relación con la salud pública, es decisivamente importante que la información utilizada para una evaluación, incluido el modelo, sean accesibles para su examen por expertos y el público en general. Idealmente, a reserva de las limitaciones de recursos, deberá incluirse la siguiente información en la documentación de la evaluación de un riesgo:

- datos o referencias a fuentes de datos;
- escenario, incluyendo los aspectos temporales y espaciales de los escenarios de exposición, los peligros específicos que se afrontan, los patógenos específicos incluidos, las poblaciones expuestas y las rutas de exposición;
- modelo analítico utilizado para el análisis, incluyendo la base teórica o empírica;
- examen y comparación de formulaciones de modelos alternativas y justificación de las elecciones realizadas con respecto a la estructura del modelo;
- supuestos relativos a los valores asignados a las entradas del modelo, incluyendo estimaciones puntuales, rangos y distribuciones;
- verificación del modelo, incluyendo la evaluación de los resultados del análisis de sensibilidad e incertidumbre;
- anclaje (calibración) del modelo;
- validación del modelo; y
- ejecución informática del modelo analítico, incluyendo el diseño del programa informático.

6.10.2 Examen de expertos

En FAO/OMS (2003) se señala que la credibilidad de los resultados de la evaluación de riesgos puede mejorarse mediante el proceso utilizado para desarrollar los resultados. El examen de expertos y el examen público de los resultados de la evaluación de un riesgo son parte esencial del proceso, pero cada tipo de examen genera distintas exigencias, a veces en conflicto entre sí, que deberán afrontarse en sus propios términos. Hay también una distinción entre la credibilidad científica de la evaluación de un riesgo y la credibilidad de las decisiones de gestión del riesgo. Del examen público se trata en la Sección 8.5.

Morgan y Henrion (1990) identifican la exposición al examen de expertos como una condición básica de un buen análisis de políticas. El objetivo de un examen científico de expertos depende mucho de la pregunta de la gestión del riesgo a la que la evaluación del riesgo trata de responder. Si no hay una referencia a una pregunta bien definida y específica de gestión del riesgo, el examen del experto de la evaluación de un riesgo puede no centrarse debidamente en las incertidumbres concretas que con mayor probabilidad influirán en la decisión de gestión del riesgo. Por ejemplo, si la pregunta de la gestión del riesgo es: “¿Cuál es la probabilidad de que un patógeno concreto esté presente en un determinado proceso de producción de alimentos?”, las lagunas de datos y otras incertidumbres relacionadas con los procesos posteriores a la producción son irrelevantes para la decisión. Los comentarios del examen de expertos relativos al ámbito de la evaluación del riesgo, aunque potencialmente útiles para futuras evaluaciones de riesgos, no son pertinentes para que la evaluación del riesgo en examen sea adecuada a fin de configurar la decisión de gestión del riesgo para el que se destina. Si la evaluación de un riesgo tiene objetivos múltiples, el examen de expertos podrá ayudar a identificar qué objetivos satisfacen una evaluación, ya que una evaluación que es adecuada para configurar una decisión puede ser insuficiente para apoyar otra. Para una evaluación de riesgos compleja, un examen completo puede resultar difícil y requerir mucho tiempo, aun en el caso de que la documentación sea suficiente. En el caso de evaluaciones de riesgos grandes y complejas, un examen completo exigirá un equipo multidisciplinario y un presupuesto considerable. Por lo tanto, los beneficios sustantivos y de procedimiento del examen de expertos deberán valorarse teniendo en cuenta consideraciones de tiempo y recursos. El nivel y la medida del examen deberán ser proporcionales a lo que está en juego en la decisión, teniendo en cuenta la necesidad de medidas inmediatas en caso de auténticas emergencias para la salud pública.

7. Vinculación entre la evaluación de riesgos y el análisis económico

7.1 Introducción

El análisis económico es un instrumento eficaz para apoyar la adopción de decisiones. Ofrece un denominador común para evaluar diversos resultados, desde los resultados para la salud pública hasta los efectos en el comercio. Teniendo los beneficios y los costos en las mismas unidades (monetarias), se pueden comparar los beneficios netos de las distintas estrategias de reducción de riesgos.

Un modelo de evaluación de riesgos es probable que compare escenarios con y sin intervenciones alternativas para un patógeno específico. El gestor de riesgos puede comparar el riesgo de referencia para la salud humana con los cambios en el riesgo según cada una de las intervenciones. El problema es cómo valorar la gama diversa de resultados para la salud humana que varía desde una enfermedad ligera hasta la muerte.

El análisis económico permite evaluar los cambios en los efectos para la salud humana en términos monetarios o años de vida sanos, que suelen expresarse como años de vida ajustados por la calidad (AVAC) o años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) (véase la Sección 7.2.1). Una vez que se han estimado los beneficios de la protección de la salud pública, se pueden estimar, para cada intervención en examen, los cambios en los costos del sector de la industria y del gobierno a plazos corto y largo. Puede utilizarse el mismo enfoque para establecer prioridades entre los alimentos con respecto a un patógeno único o combinaciones de patógeno + alimento que han de tenerse en cuenta para la adopción de medidas. Este análisis económico puede informar al gestor de riesgos sobre las dimensiones de las probables pérdidas y ganancias de los diferentes grupos según cada opción de intervención. Se preferirán las opciones con mayores beneficios netos, a menos que el gestor de riesgos tenga otras consideraciones importantes que harían inaceptable dicha opción, o que no puedan traducirse fácilmente en valores económicos, por ejemplo, por razones éticas o culturales.

Con todo, la vinculación entre la evaluación de riesgos y el análisis económico como medio para adoptar decisiones en la esfera de la inocuidad de los alimentos es un enfoque muy nuevo que está todavía en desarrollo. Un ejemplo de ello es un análisis económico del impacto del etiquetado de los huevos con el objetivo de cambiar el comportamiento del consumidor, después de una evaluación positiva de esta intervención en una evaluación de riesgos de *Salmonella* Enteritidis en huevos (DHHS-FDA, 2000). En la legislación de los Estados Unidos de América, los reglamentos nuevos o enmendados que son 'significativos', es decir, si tienen un efecto anual en la economía de 100 millones de USD, perjudican a un sector de la economía de forma material, menoscaban la competencia o influyen negativamente en los puestos de trabajo, deberá someterse al análisis preliminar del impacto reglamentario (Preliminary Regulatory Impact Analysis - PRIA). En este caso, el PRIA demostró que el análisis económico calculaba en 260 millones de USD los beneficios para la salud durante el primer año de la introducción de las nuevas normas, y en 260 millones de USD los beneficios para la salud posteriores, frente a un costo de 56 millones de USD en el primer año y de 10 millones de USD en los aumentos de costos posteriores.

Los métodos de análisis económico que podrían utilizarse para evaluar los costos y beneficios de la inocuidad de los alimentos y los diferentes estados de salud se describen en la

sección siguiente, antes de examinar su aplicación en la evaluación y gestión de los riesgos para la inocuidad de los alimentos.

7.2 Cuestiones de valoración económica

Se puede determinar un valor económico para la mayoría de los productos y sus atributos examinando los precios de mercado. Aunque podría surgir un mercado para la inocuidad de los alimentos, no existe todavía un precio de mercado para la inocuidad de los alimentos o, al menos, no se mide. No se comercializan los alimentos, ni se diferencian los precios sobre la base de que sean ‘inocuos’, ‘menos inocuos’ o ‘no inocuos’. Al no haber precios de mercado claros para la inocuidad de los alimentos, los economistas y otros investigadores de la salud han desarrollado una serie de métodos para valorar los beneficios de las reducciones en la morbilidad y muertes prematuras causadas por patógenos transmitidos por alimentos.

7.2.1 Valoración de los resultados en la salud

Para evaluar los beneficios de las diferentes intervenciones de gestión de riesgos en la evaluación de riesgos, hay que estimar la reducción de los casos de enfermedad (enfermedades agudas y sus complicaciones). Aunque generalmente es un acontecimiento de baja probabilidad, la mayoría de las enfermedades transmitidas por alimentos pueden causar también algún tipo de complicación (véase el Apéndice 1; Foegeding y Roberts, 1994). Es útil organizar los datos médicos en un árbol de resultados de enfermedad (véase la Figura A1 del Apéndice) para reconocer y documentar la gama completa de enfermedades agudas y complicaciones a largo plazo. Como la gama de resultados para la salud es tan amplia, una clasificación simple de los resultados, como muertes, dejará fuera muchos otros resultados de salud. Por ello, es difícil describir y evaluar los costos totales de las estrategias de gestión de riesgos y establecer prioridades entre las distintas posibilidades de realizar los gastos.

Para establecer una base que permita comparar diversos riesgos para la salud y clasificar alternativas de política, el analista debe traducir resultados diversos en una unidad común de análisis. Los economistas han desempeñado una función importante en el establecimiento de una unidad común de análisis para la clasificación de riesgos y el análisis de costos y beneficios. Los métodos de costos de enfermedad y disposición a pagar convierten diversos resultados en unidades monetarias y el método de los AVAC convierte diversos resultados en equivalencias de salud-tiempo (Kuchler y Golan, 1999; Golan et al., 2003; Haddix et al., 1996; Tolley, Kenkel y Fabian, 1994).

Para ilustrar la compleja cadena de acontecimientos que pueden ocurrir durante el período de vida de una persona después de que se produzca una enfermedad transmitida por alimentos (ETA), examínese la Figura 7.1, en la que se muestra la vinculación entre la artritis y la exposición a patógenos transmitidos por alimentos (Raybourne et al., 2003). En el primer nudo del árbol se halla la estimación de la probabilidad de que una persona expuesta a patógeno transmitido por alimentos desarrolle una artritis. En el segundo nudo, se estima o bien la recuperación completa o la posible progresión de la artritis en curso. El nudo final caracteriza las consecuencias de la artritis durante la vida como: dolor de las articulaciones ligero o intermitente; dolor de las articulaciones grave/crónico; o sacroiloiditis/espondilitis (que afecta a la columna vertebral).

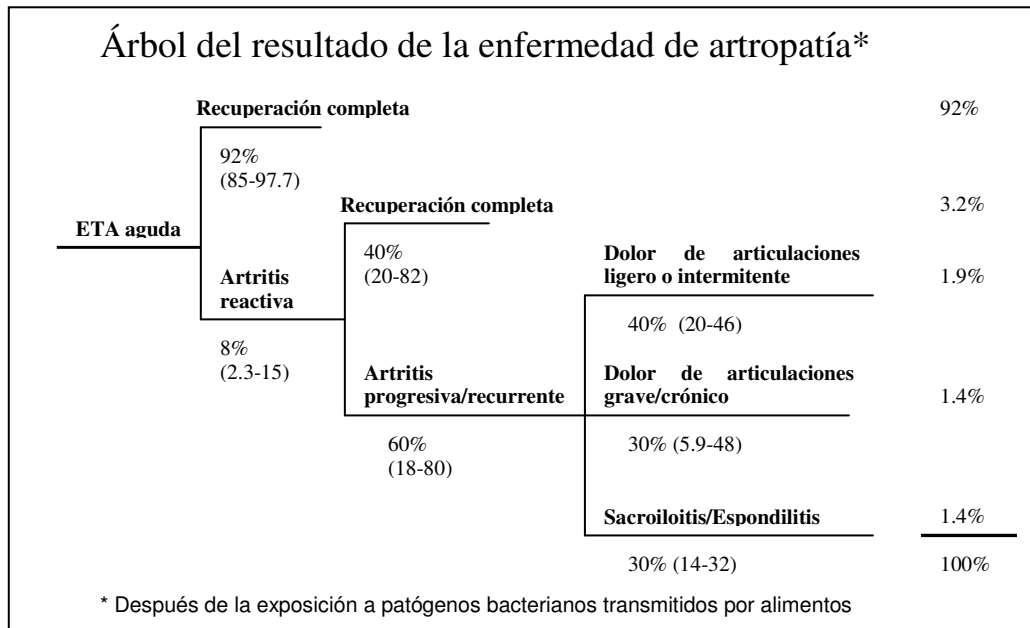


Figura 7.1 Árbol de resultados de enfermedad de artropatía (Raybourne et al., 2003). Los valores indicados son estimaciones de la proporción media de casos en cada categoría. Los valores indicados entre paréntesis indican una gama de dichas estimaciones.

Método del costo de enfermedad

El método del costo de enfermedad estima el dinero dedicado a gastos médicos y el valor de la productividad del paciente perdida como consecuencia de enfermedades transmitidas por alimentos y sus complicaciones y muerte. El valor de productividad es un valor teórico, basado, por ejemplo, en el sueldo medio de un adulto. La ventaja del método del costo de enfermedad es la utilización del dinero como unidad común de medida para proporcionar una clasificación completa de las opciones de política y un contexto para determinar la conveniencia social. El método del costo de enfermedad traduce los resultados de salud en equivalentes monetarios que pueden sumarse, y permite al analista clasificar los diferentes resultados de salud. Los beneficios netos de las diferentes opciones de política pueden estimarse comparando, para cada opción de política, el cambio en los beneficios de protección de la salud pública con el cambio en los costos para el gobierno, la industria y los consumidores. Si los beneficios netos de un programa son superiores a los costos netos estimados, se considera el programa válido en términos económicos. Se ofrecen ejemplos de la aplicación del método del costo de enfermedad para la inocuidad de los alimentos en Roberts y Marks (1995) y Buzby et al. (1996).

Método de disposición a pagar

El método de disposición a pagar implica averiguar de los interesados la cantidad máxima que están dispuestos a pagar por un servicio o bien teóricos específicos, por ejemplo, para garantizar que un determinado alimento no les cause enfermedad. Este método es el más coherente con la teoría económica. El método de la disposición a pagar para estimar los beneficios de los programas de salud pública se basa en la observación de que las personas pueden hacer y hacen compensaciones recíprocas entre la salud y otros bienes de consumo y servicios. Las personas

suelen aceptar voluntariamente muchos riesgos pequeños a cambio de beneficios concretos. Algunos riesgos pueden clasificarse bastante abajo si se tienen en cuenta las preferencias. Por ejemplo, la práctica del esquí implica un riesgo de lesión y muerte, pero pocos esquiadores aceptarían un programa gubernamental que prohibiera el esquí por razón de sus riesgos. Asimismo, algunos consumidores prefieren el sabor y la textura de hamburguesas raras y desean asumir algún riesgo. Hay profundas diferencias en la forma en que las personas valoran las reducciones en los diferentes riesgos. El método de disposición a pagar ofrece un medio para clasificar los distintos riesgos, no sólo por las dimensiones de los mismos, sino también por la medida en que preocupan a los interesados. El método de la disponibilidad a pagar estima el valor que la reducción de un riesgo tiene para las personas cuya salud podría beneficiarse, a condición de que comprendan todas las consecuencias de la exposición al patógeno transmitido por alimentos que se está evaluando. Se empieza a aplicar esta técnica a los riesgos de enfermedad transmitida por alimentos (p.ej. Golan y Kuchler, 1999; Brown, Oranfield y Henson, 2005).

Años de vida ajustados por discapacidad (AVAD)

Algunos analistas o responsables de políticas prefieren no asignar valores monetarios a las enfermedades o muertes (Haddix et al., 1996). Para evitar utilizar el dinero como unidad de cuenta, uno de los métodos más comunes es el de construir un índice de salud que tiene en cuenta los cambios en la duración y la calidad de la vida. Esto puede sustituir a las medidas económicas.

El método de los AVAD se basa en la cantidad de ‘calidad de vida’ pérdida, multiplicada por la duración de esa pérdida de calidad de vida. Por ejemplo, en relación con la diarrea podrían estimarse los AVAD como una discapacidad del 50% (o 50% de pérdida de calidad de vida) durante tres a cuatro días (equivalente a la centésima parte de un año). Así pues, el AVAD es $0,5 \text{ veces } 0,01 = 0,005$. Para una enfermedad transmitida por alimentos que lleve a una muerte prematura (pérdida del 100% de calidad de vida) de un adulto de 35 años, la duración puede estimarse como el número de años que la persona podría haber seguido viva (p.ej. 40 años). Por lo tanto, el AVAD en este caso es 35. En un estudio de la *Escherichia coli* O157 productora de la toxina Shiga, realizada en los Países Bajos, se estimó que la gastroenteritis aguda representa el 6% de la carga total de enfermedad. La principal carga de enfermedad (94%), a pesar de darse muchos menos casos, estaba asociada con las muertes por síndrome urémico hemolítico y por los pocos casos de enfermedad renal de estadio final (Havelaar et al., 2003), enfermedad crónica y debilitante. El concepto de años de vida ajustados por la calidad (AVAC) es análogo, pero mide el *aumento* de la calidad de vida, y su duración, como consecuencia de una intervención real o supuesta.

Como los AVAD y AVAC ofrecen una unidad común de medida para diferentes resultados de salud, proporcionan un medio para clasificar y establecer prioridades en la asignación de fondos entre los distintos tipos de programas, como los de nutrición y diálisis. En igualdad de condiciones, los programas con mayor AVAC por unidad monetaria deberían financiarse antes que aquellos con un AVAD inferior por unidad monetaria. No obstante, los AVAD no producen una medición de beneficio neto. No proporcionan un marco para evaluar el valor de un programa, es decir, cuánto dinero deberá gastarse por AVAC, ni se espera que se equiparen naturalmente a los costos de atención de salud.

7.2.2 Valoración de resultados no relacionados con la salud

En el contexto del comercio internacional de alimentos, la evaluación de riesgos microbiológicos de los alimentos se centra únicamente en la inocuidad de los alimentos en cuanto se relaciona con la salud pública. Sin embargo, dentro de los países, la introducción de un nuevo reglamento debe demostrar frecuentemente los beneficios netos que se obtendrán de los reglamentos propuestos en comparación con los costos de su aplicación. Por ello, en algunas evaluaciones de riesgos, pueden ser también importantes los beneficios no relacionados con la salud, tales como el mantenimiento del acceso a mercados de exportación que puede atribuirse a alimentos inocuos y a un sólido sistema de inocuidad de los alimentos (Golan et al., 2003; Buzby y Roberts, 1997), por lo que se examinan aquí brevemente los métodos para su estimación. En principio, se dispone de precios de mercado para estimar todos los resultados no relacionados con la salud. Sin embargo, es difícil cuantificar anticipadamente los vínculos con los riesgos para la inocuidad de los alimentos. Ejemplo de ello son las consecuencias económicas de la EEB para las ventas y exportaciones de carne británicas, que han registrado notables pérdidas de mercado.

Valor de las reducciones de los riesgos en el mercado

Las preocupaciones por la inocuidad de los alimentos pueden provocar fluctuaciones en el mercado que se relacionan sólo aproximativamente con el valor real de los riesgos para la salud. Peligros que se clasifican muy abajo en términos de riesgos para la salud pueden provocar reacciones en el mercado que se clasifican como importantes en términos del impacto económico. El carácter mundial del comercio de alimentos tiene el potencial de ampliar las amenazas contra la inocuidad de los alimentos. En estos casos, la medición del valor de un sistema de inocuidad de los alimentos deberá incluir su capacidad para reducir los trastornos en los mercados nacionales e internacionales y las pérdidas económicas que entrañan dichos trastornos.

Valor del acceso a mercados extranjeros

Un sólido sistema de inocuidad de los alimentos puede aportar también beneficios en términos del acceso a mercados extranjeros (Spriggs y Isaac, 2001; Roberts et al., 1997; Krissoff, Bohman y Caswell, 2002; Kaelin y Cowx, 2002). Muchos países importan alimentos solamente de aquellos países que tienen sistemas de inocuidad de los alimentos comparables a los suyos o más estrictos. Para muchos productores de alimentos, el acceso a mercados extranjeros es decisivo para el éxito de sus empresas. Para los productores de estos países exportadores, el valor de un sólido sistema de inocuidad de los alimentos excede del valor de la reducción de los riesgos para la salud pública nacional asociados con los patógenos transmitidos por alimentos.

Por ejemplo, se impuso una serie de prohibiciones a las exportaciones de pescado de Uganda debido a su contaminación con *Salmonella* y *Cholera* y a los niveles tóxicos de plaguicidas. Se estima que, de 1996 a 1999, perdieron sus trabajos 10 000 personas que trabajaban en el sector pesquero (Nasinyama, comunicación personal., 2002). La pérdida económica para Uganda se ha estimado en 100 millones de USD. En 2000, la Unión Europea eliminó la prohibición de las importaciones de pescado. En 2001, se colocó a Uganda en la lista de países que exportan sin restricciones. Actualmente, el pescado supera casi al café como primer producto de exportación de Uganda (Kaelin y Cowx, 2002).

Valor de la confianza del consumidor y del turismo que se pierden a causa de los alimentos

Un sólido sistema de inocuidad de los alimentos fomenta la confianza del consumidor y puede dar credibilidad a los programas del gobierno. La confianza del consumidor en el sistema de inocuidad de los alimentos hace que sea menos susceptible a alarmas alimentarias y limita la irregularidad del mercado. Después de las crisis de la salmonelosis y la EEB en el Reino Unido, por ejemplo, los consumidores empezaron a preocuparse por su sistema de reglamentación de los alimentos, lo que en último término llevó a la creación de un nuevo organismo de normas alimentarias. Además, si no se considera inocuo el suministro alimentario de un país, algunos turistas decidirán no visitarlo. Esto ejercerá amplios efectos en distintas empresas, como hoteles, restaurantes, transporte, artesanía y muchas otras industrias locales.

7.3 Integración de la economía en las evaluaciones de riesgos para ayudar a la adopción de decisiones

El resultado de una evaluación de riesgos cuantitativa ofrecerá generalmente una estimación de los riesgos de referencia para la salud humana. Normalmente, las evaluaciones de riesgos cuantitativas indican distribuciones completas de probabilidad y no sólo estimaciones puntuales del riesgo para la población. En la Figura 7.1, se ofrece un ejemplo de incorporación tanto de medias como de rangos para estimar los resultados en la salud, es decir, el árbol de resultados de enfermedad para la artritis después de la exposición a un patógeno transmitido por alimentos. La media y el rango pueden ser la base para elaborar una distribución de este resultado de enfermedad. Los costos económicos del riesgo de referencia pueden evaluarse utilizando una de las tres técnicas examinadas (costos de enfermedad, disposición a pagar, AVAC).

Hay dos métodos básicos para evaluar los beneficios y costos de los cambios propuestos en las políticas o reglamentos:

- El análisis de costos y beneficios es el más apropiado para los riesgos para la salud humana evaluados utilizando los métodos de costos de enfermedad o disposición a pagar.
- El análisis de costos-eficacia es el más apropiado para los riesgos para la salud humana evaluados utilizando el método AVAC.

Hay que entender claramente la naturaleza de cada decisión de política para poder identificar a quiénes beneficia esa política y quiénes resultan perjudicados por ella (véase el Cuadro A2 del Apéndice) (Buzby y Roberts, 1997). En particular, es importante asegurar que los beneficios y desventajas se distribuyan justamente, por ejemplo, que un grupo no se beneficie a expensas de otro que queda expuesto a un riesgo mayor. Los costos económicos previstos de la intervención de salud pública (p.ej. cambios necesarios en el comportamiento de la industria, el gobierno y, posiblemente, los consumidores) pueden compararse así con la evaluación económica de las mejoras en los resultados de salud.

7.3.1 Análisis de costos y beneficios

El análisis de costos y beneficios es un instrumento útil para evaluar el impacto en la sociedad de las distintas intervenciones posibles en materia de inocuidad de los alimentos. Los beneficios de la reducción de riesgos son principalmente la mejora de la salud pública, si bien otros efectos pueden ser importantes en casos concretos (como el comercio o el turismo). Todos los beneficios se calculan en unidades monetarias. Las mejoras en la salud pública se calculan utilizando las técnicas de costo de enfermedad o disposición a pagar que se han expuesto ya. Los beneficios se comparan después con los costos de la intervención. Los costos se estiman

también en unidades monetarias y pueden incluir los cambios en el comportamiento de la industria, el gobierno y el consumidor (véase el Cuadro A2 del Apéndice). Por ejemplo, si una intervención consiste en poner información en las etiquetas de los alimentos pidiendo a los consumidores que cambien sus prácticas culinarias, el valor del mayor tiempo dedicado puede calcularse como un costo. Entre las cuestiones financieras técnicas del análisis de costos y beneficios cabe señalar la decisión sobre el horizonte temporal y la tasa de descuento (Dinwiddy y Teal, 1996; Laylard y Glaister, 1996). Pueden compararse después los beneficios netos de las distintas intervenciones posibles en materia de inocuidad de los alimentos. Se preferirán las que aporten mayores beneficios netos, si bien el responsable de la decisión podrá tener en cuenta otras consideraciones.

Un análisis realizado según la norma de reducción de patógenos/análisis de peligros en puntos críticos de control (PR/HACCP) del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos para la carne y carne de aves cruda (Crutchfield et al., 1997) demostró el uso del análisis de costos-beneficios. Se predijeron los beneficios para la salud pública que se derivarían de la prevención de enfermedades causadas por cuatro patógenos transmitidos por alimentos. Utilizando las hipótesis más conservadoras, se estimó que el PR/HACCP proporcionaba beneficios netos de 7 000 millones de USD o más, en un período de 20 años. Cuando el análisis adquiría tasas mayores de control de patógenos y se aplicaban tipos de interés más bajos, el valor real de los beneficios netos proporcionados por el PR/HACCP era de 42 000 millones de USD (Cuadro 7.1).

7.3.2 Análisis de eficacia en función del costo

Los economistas en cuestiones de salud utilizan frecuentemente el análisis de la eficacia en función del costo con el fin de evaluar distintos métodos posibles para conseguir un objetivo de salud pública concreto, como reducir el número de fallecimientos. El número de muertes puede evaluarse directamente o pueden utilizarse los AVAC para evaluar el mejoramiento neto en los cambios de la calidad de vida relacionados con la salud con respecto a la referencia, que pueden atribuirse a una intervención de inocuidad de los alimentos. El cambio en los AVAC se compara después con los costos netos. Los costos que se evalúan son los costos médicos y la pérdida de productividad. El criterio de decisión es la relación costo-eficacia, en el que el aumento de los AVAC (o número de muertes) es el numerador y los costos netos son el denominador. Se prefieren los que tienen la proporción más alta.

Cuadro 7.1 Ejemplo de análisis de costos-beneficios del sistema de reducción de patógenos/HACCP de los Estados Unidos de América, utilizando cuatro series de hipótesis (basado en Crutchfield et al. (1997) y complementado con T. Roberts, comunicación personal, 2004).

Escenarios	Control de patógenos	Tipo de interés	Valor actual ¹ evaluado en 20 años		
			Costos para la industria	Beneficios de salud pública	Beneficios netos anuales
	porcentaje		Miles de millones de USD (2000)		
Estimación de beneficios de rango bajo	20	7	1,3 a 1,5	8,5	6,8 a 7,2
Estimaciones de beneficios de rango medio I	50	7	1,3 a 1,5	21,2	19,7 a 19,9
Estimaciones de beneficios de rango medio II	50	3	1,7 a 2,1	24,3	22,2 a 22,6
Estimaciones de beneficios de rango alto	90	3	1,7 a 2,1	43,8	41,7 a 42,1

Clave: (1) El valor actual es el valor descontado de los costos centrales del programa o los beneficios del programa en un horizonte temporal de 20 años.

NOTAS: Para más detalles, véase: www.ers.usda.gov/briefing/FoodSafetyPolicy/features.htm y 'An Economic Assessment of Food Safety Regulations: The New Approach to Meat and Poultry Inspection' donde se describe la metodología empleada para derivar el análisis de beneficios/costos: www.ers.usda.gov/publications/aer755/

7.3.3 Curvas de compensación entre riesgos y costos

Los economistas tienen otro instrumento, la curva de compensación o compromiso entre riesgos y costos, que puede combinarse con los datos y distribuciones de la evaluación de riesgos. La industria utiliza frecuentemente este instrumento de forma informal. En el Recuadro (Figura 7.2), se muestra un ejemplo más formal, en el que la reducción del riesgo expresada en un eje se compara con el aumento del costo marginal en el otro eje. Se pueden comparar así varias opciones de reducción de patógenos. En muchos casos es difícil cuantificar la vinculación efectiva de estas intervenciones con las prácticas actuales de las fábricas y cómo el sistema de gestión fortalece esta vinculación. Los economistas suponen frecuentemente que la reducción del riesgo se realiza con un costo. No siempre es así. Los costos marginales pueden incluso disminuir, por ejemplo, si hay aumentos de eficiencia que compensen la reducción de los beneficios del producto, o los productos tengan una mayor durabilidad debido a que los tratamientos para reducir la prevalencia de patógenos pueden reducir también las cargas de organismos de putrefacción.

7.3.4 Incertidumbre en el análisis económico

Tanto los modelos del riesgo como las estimaciones de los costos tienen incertidumbres, por lo que también hay incertidumbre en el análisis económico. Se deberán identificar, caracterizar y definir específicamente y comunicar claramente las fuentes principales de incertidumbre relacionadas con los resultados de los análisis económicos. Por ello, los resultados de un análisis económico no deberán expresarse como medidas precisas, sino que se deberá tener en cuenta toda la distribución de costos y beneficios potenciales. En principio, pueden utilizarse los métodos descritos en la Sección 5.4 para tratar la incertidumbre y la variabilidad.

El análisis del valor de la información, lo mismo que el análisis de sensibilidad y el de incertidumbre, es un método formal que puede utilizarse para cuantificar el efecto relativo de las distintas incertidumbres. Dicho análisis puede ser cualitativo o cuantitativo y, cuando es cuantitativo, es apropiado un enfoque de modelación de probabilidad (Hammitt y Cave, 1991). La diferencia distintiva entre el análisis del valor de la información y el de sensibilidad o

incertidumbre es de suyo que, en el análisis del valor de la información, se utiliza una vinculación explícita con alguna medida del valor o utilidad para la sociedad de la reducción de riesgos, para sustituir el producto del modelo 'riesgo' por 'el valor o la utilidad de los cambios en el riesgo'. Es evidente que esta vinculación exige elegir un método de valoración económica (o social) para la reducción del riesgo, como la disposición a pagar o el costo de enfermedad. Teniendo una medida de la utilidad social de las reducciones de riesgos, se puede utilizar un análisis de valor de la información para investigar el valor esperado de la información adicional con respecto a uno o más de los escenarios modelizados.

Malcolm et al. (2004) consideraron un ejemplo de una empresa privada comparando la compensación de los costos con la reducción de riesgos en tres métodos de mejora de la inocuidad de los alimentos en un matadero (Figura 7.2). Las tres mejoras de la inocuidad de los alimentos reducen el *E. coli* genérico en las hamburguesas.

Se determinaría que es valioso un estudio adicional de un tema o zona de evaluación específicos si el 'valor o utilidad de los cambios en el riesgo' fuera sensible a la cantidad esperada de información que podría obtenerse de esa investigación adicional. Actualmente, no se han aplicado técnicas formales de valor de la información a los problemas de la evaluación de riesgos microbiológicos. Sin embargo, si se ha identificado una amplia gama de riesgos microbiológicos y se dispone de recursos limitados para realizar controles reglamentarios de los procesos, el análisis del valor de la información es un instrumento potencialmente útil en el proceso de adopción de decisiones, cuando los resultados de una evaluación de riesgos y un análisis de costos y beneficios resultan demasiado inciertos para justificar medidas más específicas.

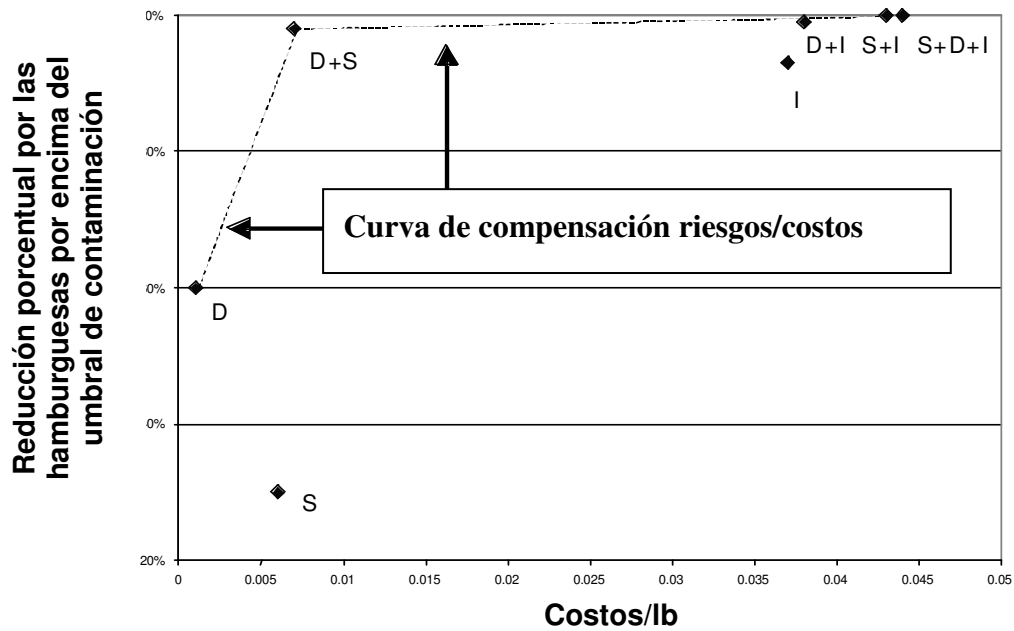


Figura 7.2 Ejemplo de curva de compensación riesgos/costos para mejorar la inocuidad de los alimentos en un gran matadero de novillos y terneros, sobre la base de tres enfoques potenciales (según Malcolm et al., 2004).

NOTAS: D = mejora en el desuello de las canales; S = equipo y utilización de la pasterización al vapor; I = equipo y utilización de irrigación. Cada mejora de reducción de riesgos tiene una distribución asociada de reducción del patógeno. El modelo considera siete combinaciones posibles de posibles mejoras (una cada vez, dos cada vez, o las tres a la vez). Se suman los datos de los costos económicos y se aplica una simulación de Monte-Carlo para elaborar una curva de compensación riesgos-costos. En el eje horizontal está el costo por unidad de peso (libras; lb). En el eje vertical está la media prevista de reducción del riesgo con respecto al nivel umbral de contaminación. Los puntos sobre la curva de compensación riesgos-costos son los más eficaces en función del costo. Se observará que la mejora de los procedimientos de desuello es más eficaz en función del costo, ya que se reduce considerablemente el riesgo con un costo relativamente bajo.

8. Aspectos de comunicación de riesgos de la caracterización de riesgos

8.1 Introducción

Las distintas finalidades de la comunicación de riesgos se exponen en *Aplicación de la comunicación de riesgos a las normas alimentarias y a las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos* (FAO/OMS, 1988).

La comunicación de riesgos se define en el Manual de Procedimiento del Codex (CCA, 2001) como sigue:

Intercambio interactivo de información y opiniones a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos sobre los riesgos, los factores relacionados con los riesgos y las percepciones de los riesgos, entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos, las encargadas de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas, comprendida la explicación de los resultados de la evaluación de los riesgos y de los fundamentos de las decisiones relacionadas con la gestión de los riesgos.

Es parte integrante y continua de la actividad de análisis de riesgos y el ideal sería que intervinieran en ella desde el comienzo todos los grupos interesados. La comunicación de los riesgos hace que los interesados tomen conciencia del proceso en cada etapa de la ERM. Se asegura así que todos los interesados comprendan claramente la lógica, los resultados, la importancia y las limitaciones de la ERM. Se puede obtener con ella la información de los interesados. Los interesados de la industria pueden, por ejemplo, disponer de datos no publicados que son fundamentales para los evaluadores de riesgos, y que pueden ser una parte esencial de los datos necesarios para evaluar el riesgo. Hay también información que se suele presentar a los interesados (tanto industria como consumidores), como parte integrante del proceso de análisis de riesgos.

La identificación de grupos de interés concretos y de sus representantes deberá constituir una parte de la estrategia general de comunicación de riesgos. Esta estrategia de comunicación de riesgos deberá examinarse y acordarse entre los evaluadores y los gestores de los riesgos al comienzo del proceso para garantizar una comunicación en doble dirección. La estrategia deberá abarcar también a quienes habrán de presentar la información al público, e incluir el modo en que se hará esto.

- Los comunicadores de los riesgos tendrán que determinar las necesidades de comunicación de riesgos y la estrategia específica para cada público concreto. Al preparar los mensajes de comunicación de riesgos es fundamental un análisis del nivel de conciencia y conocimiento de las cuestiones que tiene cada público, así como el método mejor para transmitirles la información, y determinar los canales apropiados de comunicaciones. Una vez que se han identificado los públicos, el paso siguiente es determinar las estrategias de comunicación que incluyen tanto comunicaciones externas (mensajes, suministro de información) como la comunicación interna (escuchar las necesidades del público, reunir información). Es importante que los mensajes de la comunicación satisfagan necesidades específicas de los distintos públicos.

- Algunos grupos de interesados son relativamente fáciles de identificar. Cuando se trata de riesgos transmitidos por alimentos, suelen ser grupos como los gestores de riesgos y los encargados de la reglamentación, el público en general, los que poseen los datos, los científicos, los medios de comunicación, representantes de los consumidores y la industria, y profesionales de la salud pública. Pueden incluirse también los consumidores, especialmente aquellos con alto riesgo ante enfermedades transmitidas por alimentos, como los ancianos, las mujeres embarazadas, los niños pequeños y las personas con sistema inmunitario debilitado. Como toda la población está interesada en las cuestiones de inocuidad de los alimentos, en teoría todos pueden intervenir en este intercambio de información. Sin embargo, esto sería muy difícil de realizar en la práctica y hay muchas personas que tal vez no tengan ningún interés en participar activamente.

Los evaluadores y los gestores de los riesgos deberán informar a los interesados al comienzo del proyecto sobre su intención de realizar un análisis de riesgos. En esta etapa, la comunicación con los interesados es una oportunidad importante para desarrollar la confianza y conseguir el apoyo político y científico para la ERM, así como para la actividad de recopilación de datos.

8.1.1 Información que ha de compartirse con los interesados

En las cuestiones de inocuidad de los alimentos, pocas veces hay alguna razón válida para que el público no tenga acceso a toda la información utilizada en una ERM, al informe completo de la ERM y al informe completo de las consideraciones y (aparte de cuestiones específicas de confidencialidad comercial) de la argumentación a través de la cual los gestores de riesgos han llegado a sus decisiones. Cuando es necesario mantener una confidencialidad comercial, la información delicada se suele poder presentar como parte de un resumen general. Los temas concretos que deberán incluirse en los informes a los interesados son:

- Información sobre el riesgo mismo, incluyendo la naturaleza de los peligros; la magnitud y gravedad estimadas del riesgo; el método utilizado para estimar la magnitud y gravedad; información sobre tendencias a lo largo del tiempo; y diferencias en la susceptibilidad de la población o estratos de exposición.
- Información sobre las incertidumbres en la evaluación, incluyendo las incertidumbres en las entradas (datos); incertidumbres en los productos (estimación); y las hipótesis utilizadas.
- Consideraciones y opciones de gestión de riesgos, tales como la información recibida, incluyendo las preocupaciones de los interesados; las medidas propuestas o elegidas (dependiendo de la etapa del proceso de comunicación); las razones o justificación de tales medidas; los efectos esperados; y las actividades previstas de seguimiento control y examen.

Cuando se facilitan informes técnicos a los interesados, es imprescindible que se ofrezca también la información de forma que sea útil y comprensible para quien la recibe. Se exponen a continuación algunas sugerencias específicas sobre la forma en que se puede presentar eficazmente la información.

8.1.2 Principales cuestiones científicas en la comunicación del riesgo

La comunicación científica es difícil, sobre todo cuando hay una notable incertidumbre. Por temor a malentendidos o malas interpretaciones, los científicos y los gestores de riesgos pueden ser reacios a comunicar información científica técnica cuando hay notables incertidumbres y diferencias de opinión entre los expertos. Por ejemplo, puede haber ocurrido esto con respecto a los riesgos asociados con la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) en el Reino Unido (Chartier y Gabler, 2001).

Mientras en el pasado el público percibía la información científica como digna de fe, esta actitud ha cambiado con respecto a los riesgos asociados con los alimentos, y el público es cada vez más crítico sobre las estimaciones del riesgo. Además, el desconocimiento de la probabilidad matemática y el acentuado perfil de incertidumbre que tienen las ERM son dos factores que hacen especialmente difícil la comunicación de riesgos al público. La formulación del mensaje (la forma en que se presenta el mensaje) es decisiva en estas circunstancias.

8.2 Interacción entre los gestores y los evaluadores de los riesgos

Desde el punto de vista del evaluador de riesgos, el gestor de riesgos es una categoría especial de interesados, con necesidades específicas de comunicación adicionales. Como se presenta en el informe FAO/OMS sobre los Principios y directrices para la incorporación de la evaluación de riesgos microbiológicos en la elaboración de normas, directrices y textos afines sobre la inocuidad de los alimentos (FAO/OMS, 2002), la interacción entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos deberá ser continua a lo largo de todo el procedimiento de análisis de riesgos. Se detallan a continuación aspectos de comunicación de riesgos pertinentes a las distintas etapas del procedimiento de análisis de riesgos.

8.2.1 Planificación y encargo de una ERM

Una vez que el gestor de riesgos ha decidido encargar una ERM y ha elegido a quien puede realizar la evaluación del riesgo, hay que proceder a la planificación y contratación. El procedimiento de planificación y encargo del procedimiento de la ERM es probablemente una de las etapas más importantes para garantizar la calidad de todo el proceso, relaciones de trabajo eficaces y resultados apropiados de la ERM. Es fundamental una comunicación estrecha entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos en las cuestiones que se plantean en esta etapa, y el examen debería incluir lo siguiente:

(i) Cuestiones científicas relacionadas con la ERM.

- Información de antecedentes, incluyendo la elaboración de un perfil del riesgo.
- Preguntas iniciales de la gestión del riesgo.
- Finalidad y ámbito de aplicación de la ERM.
- Resultados esperados de la ERM.
- Forma necesaria de la estimación del riesgo (es decir, medidas y unidades de caracterización del riesgo).
- Cómo se tiene intención de utilizar los resultados de la ERM en el proceso de gestión del riesgo.
- Criterios para validar el modelo del riesgo y sus resultados.
- Criterios para determinar la idoneidad científica y técnica de la ERM.
- Consideración de las probables necesidades de datos.

(ii) Cuestiones prácticas

- Recursos básicos y adicionales que se necesitarán probablemente.
- Plazos y metas.

- Frecuencia y periodicidad de la interacción entre el evaluador de riesgos y el gestor de riesgos.
- Estrategia de comunicación.

Es muy útil dar publicidad al método de evaluación que se trata de aplicar, y deberá hacerse esto en la primera oportunidad posible (incluyendo cualesquiera indicaciones del formato y tipo del modelo que se utilizará con mayor probabilidad), junto con una expresión de flexibilidad en caso de que llegue a disponerse de información o ideas nuevas. Es preferible encargar la ERM mediante un contrato escrito entre los gestores de riesgos y los evaluadores de riesgos, con una cláusula que indique que se reexaminará periódicamente el contrato a medida que se obtenga nueva información para asegurar que las metas y los productos son todavía razonables y apropiados.

8.2.2 Durante la ERM

El conocimiento de la disponibilidad de datos y la comprensión del problema suelen mejorar mucho durante la elaboración de la ERM. En muchos casos es preciso modificar las preguntas planteadas inicialmente por los gestores de riesgos durante las primeras etapas de la ERM, a medida que se ven claramente las limitaciones en la información y los datos. Por ello, normalmente hay que someter a un proceso iterativo las decisiones sobre el ámbito final de la evaluación y las preguntas que han de plantearse. A lo largo de todo el procedimiento de la ERM, los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos deberán comunicar periódicamente el efecto que los supuestos, las lagunas de datos, la selección de datos, la interpretación y la modelación ejercerán en el procedimiento, los métodos y los productos de la ERM. Los gestores de riesgos y los evaluadores de riesgos tienen la responsabilidad recíproca de intercambiar información que pueda influir en la realización de la ERM, así como en las posibles opciones de gestión. Se ha encontrado a veces que la modelación de los datos disponibles puede proporcionar más información que la prevista en un principio cuando se encargó la ERM. En tales casos, deberán examinarse con el gestor de riesgos las nuevas posibilidades de responder a nuevas preguntas. La nueva información y los cambios en los procedimientos que tengan un efecto en el resultado previsto, los plazos, los costos, etc., deberán indicarse en un contrato revisado entre los gestores de riesgos y los evaluadores de riesgos.

8.3 Después de terminada la ERM

Es extremadamente importante determinar el punto en que la ERM puede considerarse efectivamente completada y adoptar un acuerdo al respecto. Cuando se considera la caracterización de un riesgo, los resultados deben ajustarse al ámbito y los objetivos que se acordaron al encargar el contrato de ERM.

En la presentación de los resultados, deberán resumirse también hallazgos importantes derivados de la identificación del peligro, la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro. Son ejemplos de esta información un resumen de la información sobre el patógeno y los alimentos de interés, los cambios en la prevalencia y el nivel del patógeno a lo largo de la cadena alimentaria, las funciones de la relación dosis-respuesta para los grupos huéspedes con diferentes susceptibilidades, estimaciones del riesgo en poblaciones especificadas, clasificación del riesgo de los alimentos de interés, y los efectos de las posibles opciones de gestión.

Presentación de los resultados a los gestores de riesgos

Los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos deberán debatir y acordar el formato y contenido del informe final de la ERM. Al presentar los resultados de la caracterización del riesgo, se tendrán en cuenta los puntos siguientes:

- Deberán presentarse los resultados de manera transparente y objetiva. Deberá hacerse esto de forma que las personas con pocos conocimientos matemáticos o estadísticos comprendan los aspectos esenciales de la caracterización del riesgo. Por ejemplo, un 'documento técnico' con todos los detalles de la modelación podría ir acompañado de un 'resumen interpretativo' menos técnico. Además, el uso de ilustraciones, gráficos y cuadros para presentar la información cuantitativa del modelo ofrecerá más información que si se dan solamente estimaciones del parámetro u otras estadísticas como productos numéricos.
- Las estimaciones numéricas deberán ir apoyadas con información cualitativa sobre la naturaleza del riesgo y sobre el peso de la prueba que la define y apoya.
- Todos los supuestos y fuentes de variación e incertidumbre deberán presentarse y reconocerse claramente.
- Deberán describirse específicamente en el informe toda la información y los datos utilizados en la ERM.
- Para garantizar la transparencia, deberán darse las referencias de todas las fuentes de información o datos y deberán citarse apropiadamente los lugares en el informe. Toda la información efímera (p.ej. la tomada de Internet) deberá imprimirse y adjuntarse o archivarla como referencia.
- Se deberán comunicar claramente todas las necesidades de datos adicionales identificadas.

Se observará que, aunque es muy necesario realizarla, una descripción de los aspectos de la comunicación del riesgo que forme parte de la estrategia del gestor de riesgos queda fuera del objeto del presente documento y, por lo tanto, deberá excluirse.

En toda ERM, el enfoque adoptado entrañará ventajas e inconvenientes que deberán comunicarse a los gestores de riesgos. Los puntos siguientes son aspectos importantes que han de tenerse en cuenta para comunicar eficazmente las ventajas e inconvenientes del enfoque concreto adoptado:

- Los escenarios considerados en un modelo de exposición o en un análisis de la relación dosis-respuesta podrán depender de la disponibilidad de datos o de opiniones de expertos. Las razones en que se haya basado la elección de tales escenarios deberán examinarse plenamente durante la ERM y se deberán documentar claramente en el informe.
- Los supuestos realizados en la ERM deberán documentarse claramente y evaluarse sus efectos en los resultados.
- En las evaluaciones cuantitativas, se deberá utilizar el análisis de incertidumbre o de sensibilidad para evaluar el efecto de la incertidumbre de los parámetros de entrada en el producto final, lo que ofrecerá al mismo tiempo ideas objetivas sobre las lagunas de datos y las futuras necesidades de investigación. Los gestores de riesgos podrán utilizar después esta información con el fin de asignar fondos para futuras investigaciones, si fuera necesario.
- Mediante la documentación de los puntos arriba indicados, se explicitarán para los gestores de riesgos las limitaciones y condiciones de la interpretación y aplicación de la ERM.

8.4 Elaboración de estrategias de comunicación de riesgos

Como se ha indicado ya, las decisiones sobre la comunicación de riesgos—incluyendo qué, quién y cómo—deberán ser parte de la estrategia general de comunicación de riesgos. La comunicación de riesgos tiene la mayor eficacia cuando se realiza de forma sistemática y en general comienza con la recopilación de información sobre el problema de riesgo que interesa. Por ello, el gestor de riesgos y el evaluador de riesgos deberán poder resumir con brevedad y claridad en cualquier etapa lo que implica este problema, a fin de suscitar el interés y la aportación de todas las partes. La comunicación deberá continuar después a lo largo de todo el proceso. Una vez que se ha utilizado la información disponible para identificar plenamente los peligros, y decidir y evaluar los riesgos apropiados, hay que preparar y difundir esta información. Seguirá después un debate más a fondo con los interesados, que dé lugar a correcciones, enmiendas y adiciones si es preciso, de donde resultarán la ERM final y los informes del análisis de riesgos.

Un determinado gestor de riesgos o evaluador de riesgos podrá estar especializado en comunicación de riesgos, pero si no lo está, es conveniente incluir en el equipo un comunicador de riesgos profesional para todas las cuestiones, pero sobre todo para las controvertidas. Estas personas deberán tener formación en medios de comunicación y mantener relaciones con periodistas científicos y otros miembros de los medios de comunicación, y tener una especialización en comunicación general de riesgos. No hace falta insistir en que deberán trabajar también en colaboración estrecha con el gestor de riesgos y el evaluador de riesgos con el fin de elevar al máximo la eficacia de la comunicación. En la comunicación de riesgos, hay que tener en cuenta tres cuestiones: los canales de comunicación, el mensaje, y los materiales.

Para iniciar cualquier diálogo, deberán identificarse canales apropiados de comunicación. Frecuentemente, en cuestiones de riesgos transmitidos por alimentos, la publicación de documentos científicos o el interés de los medios de difusión ocurren ya antes de que se ponga en marcha el análisis del riesgo. De hecho, en muchos casos sirven para catalizar las opciones de gestión de riesgos y para que se encargue una ERM. Por ello, hablando en general, se ha iniciado ya un diálogo y se han abierto ya canales de comunicación. Los posibles canales de comunicación con el público son:

- *Artículos o programas en los medios de comunicación generales.* Normalmente los redactan o producen periodistas y puede ser útil destacar la cuestión inicialmente y darla a conocer al público. Sin embargo, en muchos casos se redactan o documentan con un estilo demasiado dramático y tal vez no siempre sean objetivamente correctos.
- *Comunicados de prensa.* Los pueden recoger ampliamente los medios de comunicación si el tema ha ocupado ya sus titulares. Pueden seguir las entrevistas. Esta forma de comunicación puede ser útil para solicitar la participación en un diálogo ulterior y para dar publicidad a las reuniones.
- *Artículos escritos o programas producidos específicamente para publicaciones o programas relacionados con los alimentos o la salud.* Podrán ser escritos o por periodistas científicos o posiblemente como artículos pagados redactados por profesionales especialistas en comunicación de riesgos que actúan como parte del equipo de análisis del riesgo. El establecimiento de vínculos estrechos entre los gestores de riesgos y los periodistas científicos será útil para mejorar la utilidad de tales artículos o programas. También serán útiles las citas o entrevistas.
- *Comunicaciones escritas apropiadas orientadas directamente a representantes apropiados del público que se han identificado.* Podría tratarse de personas influyentes, grupos de consumidores,

grupos de presión sobre un tema, grupos de médicos, etc. Es posible que la publicidad de los medios haya dado a conocer al gestor de riesgos otros grupos interesados, por lo que convendría elaborar una lista anotada de direcciones de tales personas. Este sistema concreto permite utilizar los diferentes documentos escritos según proceda. Por ejemplo, se puede enviar un resumen de los resultados a todos los que figuran en la lista con una invitación a solicitar o comprar el informe técnico completo. De esta forma, cada uno recibirá el nivel de detalle que desee. Este método de comunicación es probablemente el más útil para el equipo de análisis de riesgos, ya que estimulará una mayor participación de los medios de comunicación y dará a conocer así el problema a quienes lo ignoraban anteriormente.

- *Páginas web.* Se pueden incluir en ellas resúmenes con enlaces a informes más detallados; las direcciones y números de teléfono en los que se puede inscribir para obtener más información; la posibilidad de ofrecer datos para el análisis; detalles sobre las reuniones previstas de los interesados; o grupos de interés pertinentes. Para que sean útiles, las páginas web deberán actualizarse periódicamente y estar bien diseñadas. También en este caso es probable que el equipo de análisis de riesgos necesite la ayuda de profesionales para utilizar este recurso de la mejor manera posible.
- *Reuniones.* Pueden ser o auténticamente ‘públicas’ o destinadas a grupos representativos específicos. Por razones prácticas, es probable que se utilicen reuniones plenamente públicas solamente para cuestiones debatidas o muy importantes, y deberá dárseles la debida publicidad anticipadamente utilizando uno o más de los canales de comunicación arriba indicados. Tanto para las reuniones públicas como para las selectivas, lo mejor es planificar una introducción que sitúe el problema con la debida profundidad técnica, y contar con la participación de comunicadores de riesgos eficaces, así como de gestores de riesgos y evaluadores técnicos. Incluso en las reuniones públicas, por razones meramente prácticas, es conveniente conocer anticipadamente quiénes y cuántas personas prevén acudir, de forma que puede ser apropiado organizar la admisión por medio de listas o incluso con tarjetas de entrada. Es conveniente redactar informes de dichas reuniones para su uso posterior, su incorporación, referencia y reproducción. Será útil dejar un tiempo para preguntas a fin de garantizar que los interesados tengan oportunidad de hablar, si bien es recomendable poner límites de tiempo. El agotamiento no contribuye a la claridad. Pueden tratarse otros temas por medio de otra reunión o con un seguimiento por escrito.

Sean cuales fueren los canales de comunicación que se elijan con respecto al público, es esencial actuar con claridad y pertinencia. Por ello, todo el material escrito y publicado en Internet deberá comprobarse minuciosamente para determinar su exactitud y claridad, y para asegurar que tiene el nivel de detalles técnicos apropiado para el público a que se destina. Entre las características específicas del material escrito o presentado que pueden ser útiles para explicar los resultados de la caracterización del riesgo, cabe señalar:

- *Gráficos y dibujos de distribuciones de frecuencia y probabilidad, etc.* Si se utilizan, deberán ser muy claros, no recargados y bien explicados.
- *Elección cuidadosa del método de presentación de resultados numéricos.* Por ejemplo, la estimación del riesgo puede ser de ‘una muerte por millón de habitantes al año’, pero esto puede ser difícil de conceptualizar. En una población de 60 millones, es más fácil que se entienda una estimación de 60 muertes por año.
- *Comparación de riesgos.* Puede ser útil en determinadas circunstancias, pero es un método muy controvertido pues se presta a una mala utilización. Deberán compararse únicamente los riesgos

con características similares. Por ejemplo, no deberá compararse un riesgo transmitido por alimentos involuntariamente con un riesgo voluntario, como el de conducir un automóvil o fumar. No obstante, podrían compararse con otros riesgos involuntarios, como la contaminación ambiental, o un tratamiento necesario que requiere procedimientos quirúrgicos.

Para que la comunicación de riesgos tenga éxito deberán conocerse los principios básicos de la comunicación de riesgos y se deberá saber por qué podría fracasar, y hay cuestiones específicas que habrán de tener en cuenta quienes se encargan de la comunicación de riesgos con el público. Tales cuestiones son:

- *Diferencias en la percepción.* Es posible que diferentes personas perciban de forma muy diferente el riesgo del mismo peligro. Esto puede dar lugar o bien a que no se tengan en cuenta los mensajes del riesgo o a que cunda el pánico. Por ejemplo, cuando se describe una ERM únicamente en términos técnicos, en lugar de afrontar las preocupaciones concretas que pueda tener una persona, es posible que se perciba el mensaje como irrelevante y, por lo tanto, se ignore. Cuando el mensaje contradice beneficios que se tenían anteriormente, es posible que no se confíe en la fuente, no se le dé crédito y no se haga caso de la información. Se produce un sesgo optimista cuando una persona cree que es menos vulnerable a un determinado riesgo que la mayoría de la sociedad, en cuyo caso es posible que se ignore también el mensaje. Se ha identificado también en los estudios el efecto del ‘varón blanco’, en virtud del cual los varones blancos perciben frecuentemente que tienen menos riesgo que otros grupos, quizás porque se creen que están más ‘bajo control’ de las tecnologías que los rodean.
- *Falta de comprensión del proceso científico.* La terminología científica puede oscurecer el mensaje. Una incertidumbre explícita y reconocida, o el uso de hipótesis y juicios, pueden interpretarse como que la información facilitada por una ERM tiene poco valor. Estos factores pueden hacer que no se aprecie la base de las decisiones del gestor de riesgos.
- *Programas en conflicto entre sí.* Los medios de comunicación tratan de seleccionar noticias de interés periodístico o hacer que lo tengan, pero adolecen de relativamente poca experiencia en cuestiones e incertidumbres científicas complejas. Pueden derivarse de ello inexactitudes en los reportajes de la prensa general y en las ideas preconcebidas del público. Es probable que los gestores y evaluadores de los riesgos no estén suficientemente familiarizados con los medios de comunicación para evitar estos problemas, y tal vez no tengan los necesarios conocimientos sobre comunicación para trabajar con los periodistas y reporteros a fin de garantizar la calidad y exactitud.
- *No escuchar.* Sólo escuchando lo que dice el público—y se incluyen también aquí a los miembros individuales de cualquier público concreto—podrá entender el comunicador cómo dar la información en la forma deseada, en el nivel necesario, y de forma que sea escuchada.
- *Confianza.* La confianza es quizás una de las cuestiones más importantes. Se ha demostrado con estudios que es mucho más probable que se crea una información procedente de fuentes fidedignas que la procedente de fuentes en las que no se confía. Desgraciadamente, los mismos estudios demuestran en general que los representantes del gobierno y los científicos gubernamentales figuran entre las fuentes de menos confianza. Son ellos, ciertamente, quienes participan más frecuentemente en la comunicación de la ERM y del riesgo. Por el contrario, es más probable que se confíe en los medios de comunicación, al menos en aquellos que se perciben como periódicos o programas ‘de calidad’. Por ello, los comunicadores de riesgos gubernamentales podrían beneficiarse de la utilización de canales apropiados de los medios de comunicación, pero es imprescindible haber entablado precedentemente buenas relaciones de

trabajo con ellos. Se puede mejorar al máximo esto por medio de reuniones y debates informales periódicos, es decir, 'dándose a conocer unos a otros'.

8.5 Examen público

Además del examen por expertos científicos (véase la Sección 6.10.2), el ofrecer al público oportunidades significativas de hacer su aportación contribuye a establecer la credibilidad y legitimidad en la evaluación de riesgos. Puede ser apropiado recabar la aportación del público en varias etapas de la evaluación del riesgo, especialmente en la formulación temprana del problema, la adquisición de datos y el examen. Los procedimientos rutinarios de notificación al público y los comentarios realizados únicamente al final del proceso pueden ser insuficientes para generar la confianza y cooperación de los interesados. El examen público de los resultados permite a todos los interesados en la evaluación del riesgo valorar críticamente las hipótesis realizadas y su efecto en los resultados de la evaluación del riesgo. De esta forma los interesados pueden evaluar también la medida en que los resultados de la evaluación del riesgo son informativos en el contexto de la decisión sobre la gestión de un riesgo específico, y de qué manera las opciones de gestión del riesgo influyen en las preocupaciones sociales, económicas, religiosas, éticas y de otra índole, a fin de que se puedan examinar y afrontar abiertamente (FAO/OMS, 1998).

9. Referencias citadas en el texto

- Biosecurity Australia.** 2001. Guidelines for Import Risk Analysis. Draft September 2001 (Disponible en: www.affa.gov.au; acceso el 12 de febrero de 2005).
- Brown, J., Oranfield, J.A.L. & Henson, S.** 2005. Relating consumer willingness-to-pay for food safety to risk tolerance: an experimental approach. *Canadian Journal of Agricultural Economics*, 53: 249-263.
- Buzby, J.C. & Roberts, T.** 1997. Economic costs and trade impacts of food borne illness. *World Health Statistics Quarterly*, 50: 57-66.
- Buzby, J.C., Roberts, T., Lin, C.-T.J. & MacDonald, J.C.** 1996. *Bacterial food-borne disease: medical costs and productivity losses*. AER No. 741. USDA, Washington DC, EE.UU..
- Cason, J.A., Bailey, J.S., Stern, N.J., Whittemore, A.D. & Cox, N.A.** 1997. Relationship between aerobic bacteria, Salmonellae, and Campylobacter on broiler carcasses. *Poultry Science*, 76: 1037-1041.
- CCA [Comisión del Codex Alimentarius].** 1999. Principios y Directrices par la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos. (CAC/GL-30).
- CCA.** 2000. Informe de la 33ª reunion del Comisión del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), Washington DC, EE.UU., 23-28 de octubre de 2000.
- CCA.** 2001. Manual de Procedimiento. 12ª edición. (Puede consultarse en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/Y2200E/Y2200E00.pdf>; acceso el 13 de marzo de 2009).
- Chartier, J. & Gabler, S.** 2001. Risk communication and government: theory and application for the Canadian Food Inspection Agency. CFIA Public and Regulatory Branch.
- Christensen, B.B., Sommer, H.M., Rosenquist, H. & Nielsen, N.L.** 2001. Risk assessment on *Campylobacter jejuni* in chicken products. Administración danesa de alimentación y veterinaria, Ministerio de Alimentación, Agricultura y Pesca, Dinamarca.
- Cox, L.A. Jr., Babayev, D. & Huber, W.** 2005. Some limitations of qualitative risk rating systems. *Risk Analysis*, 25: 651-662.
- Crump, K.S.** 1998. On summarizing group exposures in risk assessment: is an arithmetic mean or a geometric mean more appropriate? *Risk Analysis*, 18(3): 293-297.
- Crutchfield, S.R., Buzby, J.C., Roberts, T., Ollinger, M. & Jordan Lin, C.T.** 1997. Economic assessment of food safety regulations: the new approach to meat and poultry inspection. *Agricultural Economics Report* No. AER755. 28 p. (Puede consultarse en <http://www.ers.usda.gov/Publications/AER755/>; acceso el 10 de febrero de 2009).
- Cullen, A.C. & Frey, H.C.** 1999. *The use of probabilistic techniques in exposure assessment: a handbook for dealing with variability and uncertainty in models and inputs*. Nueva York, EE.UU.: Plenum.
- DHHS-FDA [United States Department of Health and Human Services – Food and Drug Administration].** 2000. 21 CFR Parts 16, 101 and 115. Food Labeling, Safe Handling Statements, Labeling of Shell Eggs; Refrigeration of Shell Eggs Held for Retail Distribution; Final Rule. US Federal Register, 65(234): December 5, 2000. pp. 76092-76114.
- Dinwiddy, C. & Teal, F.** 1996. *Principles of cost-benefit analysis for developing countries*. Cambridge, UK: Cambridge University Press.
- EFSA [Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria].** 2004a. Declaración del Grupo de Trabajo Científico sobre EEB/EET del Comité BIOHAZ de la EFSA sobre los riesgos para la salud relacionados con el consumo de leche y productos lácteos derivados de caprinos. Véase: www.efsa.eu.int, fecha de publicación: 26 de noviembre de 2004.

- EFSA.** 2004b. La EFSA publica evaluaciones biológicas del riesgo de EEB para Australia, Canadá, México, Noruega, Sudáfrica, Suecia y los Estados Unidos de América. Véase: www.efsa.eu.int, fecha de publicación: 20 de agosto de 2004.
- EU–HCPDG** [Unión Europea – Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores]. 2003. Informe final sobre la evaluación de riesgos de poblaciones de animales silvestres con especial atención a la fauna y flora silvestres. Aprobado por el comité científico en su reunión del 6–7 de marzo de 2003. (Disponible en http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out325_en.pdf; acceso el 10 de febrero de 2009).
- FAO** [Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación]. 2004. Application of risk assessment in the fish industry. Prepared by J. Sumner, T. Ross and L. Ababouch *FAO Documento Técnico de Pesca*, n° 442. 78 p.
- FAO/OMS** [Organización Mundial de la Salud]. 1998. Aplicación de la comunicación de riesgos a las normas alimentarias y a las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos, informe de una consulta mixta de expertos FAO/OMS. *Estudio FAO Alimentación y Nutrición* 70.
- FAO/OMS.** 2002. Principios y directrices para la incorporación de la evaluación de riesgos microbiológicos en la elaboración de normas, directrices y textos afines sobre la inocuidad de los alimentos. Informe de la Consulta FAO/OMS de Expertos, Kiel, Alemania, 18–22 de marzo de 2002. (Puede consultarse en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y4302e/y4302e00.pdf>; acceso el 10 de febrero de 2009).
- FAO/OMS.** 2003. Caracterización de peligros de patógenos en los alimentos y el agua. Directrices. *Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos*, n° 3.
- FAO/OMS.** 2004. Evaluación de riesgos de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo. Resumen Interpretativo. *Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos*, No. 4.
- FAO/OMS.** 2005. Risk assessment of *Vibrio vulnificus* in raw oysters. Interpretative Summary and Technical Report. *Microbiological Risk Assessment Series*, No. 8.
- FAO/OMS.** 2008. 2008. Exposure Assessment of Microbiological Hazards in Food. Guidelines. *Microbiological Risk Assessment Series*, No. 7. FAO, Roma, Italia.
- Fazil, A., Paoli, G., Lammerding, A., Davidson, V., Hruddy, S., Isaac-Renton, J. & Griffiths, M.** 2005. *A Needs, Gaps and Opportunities Assessment (NGOA) for Microbial Risk Assessment in Food and Water*. Public Health Agency of Canada.
- Foegeding, P.M. & Roberts, T.** 1994. *Food borne Pathogens: Risks and Consequences*. Prepared by the Co-chairs, Council for Agricultural Science and Technology Task Force. Ames, USA: Council for Agricultural Science and Technology. 87 p.
- Frey, H.C. & Patil, S.R.** 2002. Identification and review of sensitivity analysis methods. *Risk Analysis*, 22(3): 553–578.
- Gallagher, E., Ryan, J., Kelly, L., Leforban, Y. & Wooldridge, M.** 2002. Estimating the risk of importation of foot-and-mouth disease into Europe. *Veterinary Record*, 150: 769–772.
- Gibbons, R.D. & Coleman, D.E.** 2001. *Statistical methods for detection and quantification of environmental contamination*. New York, USA: John Wiley & Sons.
- Golan, E. & Kuchler, F.** 1999. Willingness to pay for food safety: costs and benefits of accurate measures. *American Journal of Agricultural Economics*, 81: 1185–1191.
- Golan, E., Buzby, J.C., Crutchfield, S., Frenzen, P.D., Kuchler, F., Ralston, K. & Roberts, T.** 2003. The value to consumers of foodborne risk reduction. pp. 129–160, in: S. Hoffman and M. Taylor (editors). *Towards safer food: perspectives on risk and priority setting*. Washington DC, USA: Resources for the Future Press.
- Greenland, S. & Morgenstern, H.** 1989. Ecological bias, confounding, and effect modification. *International Journal of Epidemiology*, 18(1): 269–274.

- Greenland, S. & Robbins, J.** 1994. Invited commentary. Ecological studies – biases, misconceptions, and counterexamples. *American Journal of Epidemiology*, 139(8): 747–760.
- Guo, H.R., Lipsitz, S.R., Hu, H. & Monson, R.R.** 1998. Using ecological data to estimate a regression model for individual data: the association between arsenic in drinking water and incidence of skin cancer. *Environmental Research*, 79(2): 82–93.
- Haas, C.N.** 1983. Estimation of risk due to low doses of microorganisms: a comparison of alternative methodologies. *American Journal of Epidemiology*, 118: 573–582.
- Haas, C.N.** 1996. How to average microbial densities to characterize risk. *Water Research*, 30(4): 1036–1038.
- Haddix, A.C., Teutsch, S.M., Shaffer, P.A. & Dunet, D.O.** Editors. 1996. *Prevention effectiveness: a guide to decision analysis and economic evaluation*. New York, USA: Oxford Univ. Press.
- Hald, T., Vose, D., Wegener, H.C. & Koupeev, T.A.** 2004. Bayesian approach to quantify the contribution of animal-food sources to human salmonellosis. *Risk Analysis*, 24: 255–269.
- Hammitt, J.K. & Cave, J.** 1991. *Research planning for food safety: a value-of-information approach*. Santa Monica, USA: RAND Corporation.
- Hartnett, E.** 2001. *Campylobacter* in broilers: a quantitative risk assessment approach. PhD Thesis, University of Strathclyde, Glasgow, UK.
- Havelaar, A.H., Van Duynhoven, Y.T.H.P., Nauta, M.J., Bouwknegt, M.J., Heuvelink, A.E., De Wit, G.A., Nieuwenhuizen, M.G.M. & Van de Kar, N.C.A.J.** 2003. Disease burden due to infections with Shiga-toxin producing *Escherichia coli* O157. National Institute of Public Health and the Environment, Bilthoven, The Netherlands. Report no. 284550008/2003.
- Helton, J.C. & Davis, F.J.** 2002. Illustration of sampling-based methods for uncertainty and sensitivity analysis. *Risk Analysis*, 22(3): 591–622.
- Izat, A.L., Gardner, F.A., Denton, J.H. & Golan, F.A.** 1988. Incidence and level of *Campylobacter jejuni* in broiler processing. *Poultry Science*, 67: 1568–1572.
- Jenkinson, D.** 2004. The elicitation of probabilities – a review of the statistical literature. BEEP report. (Puede consultarse en: www.shef.ac.uk/beep/publications.html; acceso en abril de 2005).
- Kaelin, A. & Cowx, I.G.** 2002. Outline of the path forward in Uganda's fisheries sector. The Presidential Conference on Export Competitiveness, 2001. Publicado en COMPETE (USAID): United Nations Industrial Development Organization (UNIDO).
- Kaplan, S. & Garrick, B.J.** 1981. On the quantitative definition of risk. *Risk Analysis*, 1: 11–27.
- King, G.** 1997. A Solution to the ecological inference problem: reconstructing individual behaviour from aggregate data. USA: Princeton University Press.
- Krissoff, B., Bohman, M. & Caswell, J.A.** 2002. *Global food trade and consumer demand for quality*. New York, USA: Kluwer Academic.
- Kuchler, F. & Golan, E.** 1999. Assigning values to life: comparing methods for valuing health risks. Economic Research Service, United States Department of Agriculture, *Agricultural Economics Report*, No. AER784.
- Lake, R., Hudson, A. & Cressey, P.** 2002a. Risk Profile: *Salmonella* (non typhoid) in poultry (whole or pieces). Institute of Environmental Science & Research Limited, Christchurch, New Zealand.
- Lake, R., Hudson, A. & Cressey, P.** 2002b. Risk Profile: *Mycobacterium bovis* in milk. Institute of Environmental Science & Research Limited, Christchurch, New Zealand.
- Laylard, R. & Glaister, S.** 1996. *Cost-benefit analysis*. Cambridge, UK: Cambridge Univ. Press.
- Linstone, H.A. & Turoff, M.** Editors. 1975. The Delphi method: techniques and applications / edited by Harold A. Reading, USA: Addison-Wesley ((Puede consultarse en <http://is.njit.edu/pubs/delphibook/>; acceso el 2 de febrero de 2008).

- Malcolm, S., Narrod, C., Roberts, T. & Ollinger, M.** 2004. Evaluating the economic effectiveness of pathogen reduction technology in beef slaughter plants. *Agribusiness: an International Journal*, 20: 109–123.
- McCamlley, F. & Rudel, R.K.** 1995. Graphical sensitivity analysis for generalized stochastic dominance. *Journal of Agricultural and Resource Economics*, 20(2): 403–403.
- Mead, P.S., Slutsker, L., Dietz, V., McCraig, L.F., Bresee, J.S., Shapiro, C., Griffin, P.M. & Tauxe, R.V.** 1999. Food-related illness and death in the United States. *Emerging Infectious Diseases*, 5: 607–625.
- Mead, G.C., Hudson, W.R. & Hinton, M.H.** 1995. Effect of changes in processing to improve hygiene control on contamination of poultry carcasses with *Campylobacter*. *Epidemiology and Infection*, 115: 495–500.
- ModelAssist.** 2004. Risk analysis. Published by Risk Thinking Ltd. Ref: M0409. Véase: <http://www.vosesoftware.com/modelassist.htm>
- Morgan, M.G. & Henrion, M.** 1990. Uncertainty: a guide to dealing with uncertainty in quantitative risk and policy analysis. Cambridge, UK: Cambridge University Press.
- Murray, N., MacDiarmid, S.C., Wooldridge, M., Gummow, B., Morley, R.S., Weber, S.E., Giovannini, A. & Wilson, W.** 2004. OIE Handbook on import risk analysis for animals and animal products. Volume 1: Introduction and qualitative risk analysis. Paris, France: OIE (World Organisation for Animal Health). 59 p.
- National Academy of Sciences.** 2002. *Escherichia coli* O157:H7 in ground beef: review of a draft risk assessment. Washington DC, USA: National Academy Press.
- Nauta, M.J.** 2000. Separation of uncertainty and variability in quantitative microbial risk assessment models. *International Journal of Microbiology*, 57: 9–18.
- Nauta, M.J., Evers, E.G., Takumi, K. & Havelaar, A.H.** 2001. Risk assessment of Shiga-toxin producing *Escherichia coli* O157 in steak tartare in the Netherlands. RIVM report No. 257851 003.
- NHMRC** [Australian National Health and Medical Research Council]. 2004. *Australian Drinking Water Guidelines*. 615 p. (Puede consultarse en www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/_files/adwg_11_06.pdf; acceso el 4 de febrero de 2008).
- OIE** [Organización Mundial de Sanidad Animal]. 1999. International animal health code: mammals, birds and bees. 8th edition. Paris, France: OIE. 468 p.
- OMC** [Organización Mundial del Comercio]. Sin fecha. Acuerdo de la Ronda Uruguay. Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (Puede consultarse en http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/agrmnEETries4_sps_08_e.pdf; acceso el 4 de marzo de 2009).
- OMC.** 1998. Australia – Medidas que afectan a la importación de salmon – Informe del Grupo Especial. Organización Mundial del Comercio, Bruselas, BE.WT/DS18/R. Documento n° 98-2258.
- OMS** [Organización Mundial de la salud]. 1999. . Health-based monitoring of recreational waters: the feasibility of a new approach (the “Annapolis Protocol”). Geneva, Switzerland: WHO. Protection of the Human Environment, Water, Sanitation and Health Series, No. WHO/SDE/WSH/99.1. (Puede consultarse en http://www.who.int/water_sanitation_health/Recreational_waters/Annapolis.pdf).
- OMS.** 2001. . Bathing water quality and human health: faecal pollution. Outcome of an Expert Consultation, Farnham, Reino Unido, abril de 2001.
- OMS.** 2003. Guías para ambientes seguros en aguas recreativas. Volumen 1. Aguas costeras y aguas dulces, Ginebra, Suiza OMS. 253 p. (Puede consultarse en http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241545801_contents.pdf).

- OMS/OCDE.** 2003. *Assessing microbial safety of drinking water: improving approaches and methods*. London, UK: IWA Publishing.
- Oosterom, J., de Wilde, G.J.A., de Boer, E., de Blaauw, L.H. & Karman, H.** 1983. Survival of *Campylobacter jejuni* during poultry processing and pig slaughtering. *Journal of Food Protection*, 46: 702–706.
- Piantadosi, S., Byar, D. & Green, S.** 1988. The ecological fallacy. *American Journal of Epidemiology*, 127(6): 893–904.
- Powell, M., Ebel, E. Schlosser, W.** 2001. Considering uncertainty in comparing the burden of illness due to foodborne microbial pathogens. *International Journal of Food Microbiology*, 69(3): 209–215.
- Raybourne, R.B., Roberts, T., Williams, K.M. and the Arthritis Working Group.** 2003. Food poisoning: economic implications. In: B. Caballero, L. Trugo and P. Finglas (editors). *Encyclopaedia of Food Sciences and Nutrition*. London, UK: Elsevier Science.
- Richardson, S., Stucker, I. & Hemon, D.** 1987. Comparison of relative risks obtained in ecological and individual studies: some methodological considerations. *International Journal of Epidemiology*, 16(1): 111–120.
- Roberts, T. & Marks, S.** 1995. Valuation by the cost of illness method: the social costs of *Escherichia coli* O157:H7 foodborne disease. pp. 173–206, in: J.A. Caswell (editor). *Valuing Food Safety and Nutrition*. Boulder, CO, USA: Westview Press.
- Roberts, T., Morales, R.A., Lin, C.-T.J., Caswell, J.A. & Hooker, N.H.** 1997. Worldwide opportunities to market food safety. pp. 161–178 (Chapter 10), in: T. Wallace and W. Schroder (editors). *Government and the food industry: economic and political effects of conflict and cooperation*. Dordrecht, The Netherlands: Kluwer Academic.
- Ross, T. & Sumner, J.** 2002. A simple, spreadsheet based, food safety risk assessment tool. *International Journal of Food Microbiology*, 77(1–2): 39–53.
- Saltelli, A., Chan, K. & Scott, E.M.** Editors. 2000. *Sensitivity Analysis*. West Sussex, UK: John Wiley and Sons.
- Shinagawa, K.** 1997. Correspondence and problem for Enterohemorrhagic *E. coli* O157 outbreak in Morioka city, Iwate. *Koshu Eisei Kenkyu*, 46: 104–112.
- Spriggs, J. & Isaac, G.** 2001. *Food safety and international competitiveness: the case of beef*. Wallingford, UK: CABI Publishing.
- Stephens, C.** 2002. Risk analysis process for the Introduction or translocation of fish in Great Lakes Basin. Great Lakes Fish Health Committee.
- Sumner, J. & Ross, T.** 2002. A semi-quantitative seafood safety risk assessment. *International Journal of Food Microbiology*, 77(1–2): 55–59.
- Teunis, P.F.M. & Havelaar, A.H.** 2000. The Beta Poisson dose-response model is not a single-hit model. *Risk Analysis*, 20: 513–520.
- Tolley, G., Kenkel, D. & Fabian, R.** Editors. 1994. *Valuing Health for Policy*. Chicago, USA: University of Chicago Press.
- Tomatis, L.** Editor. 1990. *Cancer: Causes, Occurrence and Control*. Lyon: International Agency for Research on Cancer.
- US FDA-CVM.** 2000. Risk Assessment on the human health impact of Fluoroquinolone-resistant *Campylobacter* associated with the consumption of chicken (Puede consultarse en http://www.fda.gov/cvm/antimicrobial/Risk_asses.htm).
- USDA FSIS.** 2002 Comparative risk assessment for intact (non-tenderized) and non-intact (tenderized) beef. (Puede consultarse en www.fsis.usda.gov/PDF/Beef_Risk_Assess_Report_Mar2002.pdf).

- USNACMCF** [US National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods]. 2004. Response to the questions posed by FSIS regarding performance standards with particular reference to raw ground chicken. Adopted August 27, 2004, Atlanta, GA, USA.
- Vose, D.** 2000. *Risk analysis: a quantitative guide*. 2nd edition. New York, USA: John Wiley.
- Whittemore, A.S.** 1983. Facts and values in risk analysis for environmental toxicants. *Risk Analysis*, 3(1): 23–33.

Apéndice 1

Este Apéndice complementa el Capítulo 7, 'Vinculación de la evaluación de riesgos y el análisis económico'. La Figura A1 es un árbol de resultados de una enfermedad genérica, que puede utilizar el equipo de evaluación de riesgos para exponer los diversos resultados de enfermedades humanas que ocurren después de la exposición a un patógeno transmitido por alimentos. En el Cuadro A1 se enumeran patógenos transmitidos por alimentos y sus posibles complicaciones que abarcan una diversidad de resultados, entre ellos, parálisis, insuficiencia renal, retraso mental, septicemia o envenenamiento de la sangre y artritis. Se enumeran muchos patógenos transmitidos por alimentos, lo que indica que muchas enfermedades transmitidas por alimentos tienen alguna probabilidad de complicaciones.

En el Cuadro A2 se enumeran los distintos costos económicos que pueden incluirse en un análisis de costos-beneficios. Los costos que se incluirán exactamente dependen del tipo de análisis de costos-beneficios. Es importante determinar claramente la naturaleza de la intervención de política y comprender claramente qué costos pertenecen a las categorías de beneficios frente a costos. Por ejemplo, al establecer un programa mejorado de inocuidad de los alimentos y reducir el nivel de contaminación de los alimentos con patógenos, una empresa podría obtener beneficios compensatorios en términos de aumento de la durabilidad del producto, reducción de las devoluciones de productos, reducción de las primas de seguros, disminución de casos de responsabilidad del producto, disminución del riesgo de retiradas de productos a causa de enfermedades transmitidas por alimentos e incluso un aumento de las ventas al cabo del tiempo. Estos beneficios para la empresa podrían compensar los costos de su nuevo programa de inocuidad de los alimentos. El análisis económico trata de identificar y comparar el valor presente de los beneficios netos y los costos netos para todas las partes afectadas por la intervención de política pública o privada.

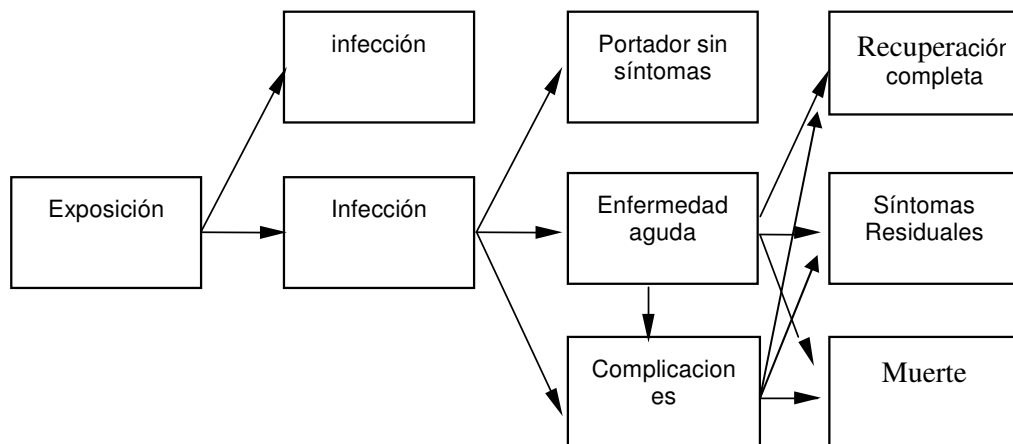


Figura A1. Árbol genérico de resultados de una enfermedad (adaptado de Prüss y Havelaar, 2001).

Cuadro A1 Complicaciones crónicas asociadas con patógenos transmitidos por alimentos.

Infecciones bacterianas y parasitarias transmitidas por alimentos	Complicaciones/secuelas
Infecciones bacterianas	
<i>Aeromonas hydrophila</i> enteritis	Bronconeumonía, colecistitis
Brucelosis	Aortitis, epididimoorquitis, meningitis, pericarditis, espondilitis
Campilobacteriosis	Artritis, carditis, colecistitis, colitis, endocarditis, eritema nodoso, síndrome Guillain-Barré, síndrome hemolítico urémico, meningitis, pancreatitis, septicemia
<i>Escherichia coli</i> (tipos EHEC) enteritis	Eritema nodoso, síndrome hemolítico urémico, artropatía seronegativa, púrpura trombocitopénica
Fiebre Q	Endocarditis, hepatitis granulomatosa
Salmonellosis	Aortitis, colecistitis, colitis, endocarditis, epididimoorquitis, meningitis, miocarditis, osteomielitis, pancreatitis, enfermedad de Reiter, síndromes reumatoides, septicemia, abscesos esplénicos, tiroiditis, artritis séptica (personas con anemia falciforme)
Shigelosis	Eritema nodoso, síndrome hemolítico urémico, neuropatía periférica, neumonía, enfermedad de Reiter, septicemia, abscesos esplénicos, sinovitis
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> enteritis	Septicemia
Yersiniosis	Artritis, colangitis, eritema nodoso, abscesos hepático y esplénico, linfadenitis, neumonía, piomiositis, enfermedad de Reiter, septicemia, enfermedad de Still
Infecciones parasitarias	
Criptosporidiosis ^a	Diarrea grave, prolongada y, a veces, mortal
Giardiasis ^a	Colangitis, distrofia, síntomas de las articulaciones, hiperplasia linfoide
Teniasis	Artritis, cisticercosis (<i>T. solium</i>)
Toxoplasmosis	Encefalitis y otras enfermedades del sistema nervioso central, pancarditis, polimiositis
Triquinosis	Disfunción cardíaca, secuelas neurológicas

NOTAS: (a) Transmitida por el agua.
FUENTE: Foegeding y Roberts, 1994.

Cuadro A2 Ejemplos de costos sociales de enfermedades transmitidas por alimentos que implican una enfermedad zoonótica.

Costos para las personas y los hogares¹		
Costos de enfermedad humana	Costos Médicos	Visitas de médico
		Costos de laboratorio
		Hospitalización o asistencia enfermera en el hogar
		Medicinas y otros medicamentos
		Ambulancia u otros costos de viaje
		Pérdida de ingresos o productividad de la persona enferma o fallecida
		Atención a persona enferme
	Otros costos de enfermedad	Costos de viaje para visitar a persona enferma
		Modificaciones del hogar
		Rehabilitación profesional o física
	Costos de guardería	
	Programas especiales de educación	
	Atención institucional	
	Menos tiempo de esparcimiento	
	Costos psicológicos	Dolor y otros costos psicológicos
		Evitar riesgos
Costos de comportamiento para evitar		Costos añadidos de tiempo de limpieza y cocinar
		Costos añadidos de refrigerador, congelador, etc.
		Cambios de sabor de recetas tradicionales (especialmente platos de carne, leche, huevos)
		Costo mayor de alimentos si se compran alimentos más seguros, pero más caros
Costos para la industria²		
Impacto de los patógenos en costos de producción animal		Morbilidad y mortalidad de animales en granjas
		Menor tasa de crecimiento o eficiencia de alimentación y más tiempo para la comercialización
		Costos de evacuación de animales contaminados en la granja y el matadero
		Más limpieza o reelaboración en el matadero o la planta de elaboración
		Enfermedades entre los trabajadores debidas a la manipulación de animales o productos contaminados
	Más deterioro de productos cárnicos debido a la contaminación de patógenos	
Costos de control de patógenos en toda la cadena alimentaria ² :		Nuevas prácticas ganaderas (estabulación por edades, piensos esterilizados, etc.)
		Cambio en los sistemas de transporte y comercialización de animales (sistemas de identificación de animales, alimentación, abrevamiento)
		Nuevos procedimiento de matadero (lavado de la piel, esterilización de cuchillos, esterilización de canales)
		Nuevos procedimientos de elaboración (pruebas de patógenos, requisitos para la adquisición de contratos)
		Modificación del transporte de productos (mayor uso de indicaciones de tiempo y temperatura)
		Nuevas prácticas de venta al por mayor y por menor (pruebas de patógenos, capacitación en el empleo y procedimientos)
		Modelación de la evaluación de riesgos por la industria para todos los eslabones de la cadena alimentaria
	Incentivos de precios para productos con reducción de patógenos en cada eslabón de la cadena alimentaria	

Costos para la industria² (continuación)

Costos del brote	Retirada de animales de matadero/productos
	Cierre y limpieza de plantas
	Multas
	Demandas de responsabilidad por los productos de los consumidores y otras empresas ³
	Reducción de la demanda del producto debida al brote
	Aumento de la publicidad o garantías al consumidor después del brote
	Impacto del brote en la industria del turismo

Costos de reglamentación y del sector de la salud pública

Costos de vigilancia de la enfermedad para	Controlar la incidencia/gravedad de enfermedades humanas causadas por patógenos transmitidos por alimentos
	Controlar la incidencia de patógenos en la cadena alimentaria
	Establecer una base de datos integrada de la granja a la mesa para patógenos transmitidos por alimentos
Investigación para	Identificar nuevos patógenos transmitidos por alimentos causantes de enfermedades humanas agudas y crónicas
	Establecer productos y prácticas de producción y consumo de alto riesgo
	Identificar qué consumidores tienen alto riesgo a qué patógenos
	Desarrollar pruebas de patógenos más baratas y rápidas
	Creación de modelos de evaluación de riesgos para todos los eslabones de la cadena alimentaria
Costos del brote	Costos de la investigación del brote
	Pruebas para limitar el brote (por ejemplo, pruebas de suero y administración de IG a personas expuestas a la Hepatitis A)
	Costos de saneamiento
	Procedimientos legales para hacer cumplir reglamentos que se hayan violado ³
Otras consideraciones	Efectos de distribución en las diferentes regiones, industrias, etc.
	Consideraciones de equidad, como la preocupación especial por los niños

NOTAS: (1) Las estimaciones de la disposición a pagar para reducir los riesgos de enfermedades transmitidas por alimentos son estimaciones completas de todas estas categorías (suponiendo que en la estimación de las personas se incluyan las vacaciones financiadas por el empleador y los programas médicos). La estimación incluye los riesgos reducidos para todas las personas expuestas: las que enfermarán y las que no enfermarán. (2) Algunos costos para la industria podrán disminuir mediante prácticas mejores contra los patógenos, tales como la reducción del deterioro del producto, posibles aumentos de la durabilidad del producto y una mayor durabilidad que permita el envío a mercados más distantes o reducir los costos de envío a mercados cercanos. (3) Al sumar los costos, hay que tener cuidado en asegurar que los costos de responsabilidades del producto para las empresas no se incluyan ya en los costos de los dolores y sufrimientos estimados para las personas. No obstante, los gastos legales y judiciales realizados por todas las partes son costos sociales.

FUENTE: Adaptado de Buzby y Roberts, 1997.

Referencias

- Buzby, J.C. & Roberts, T.** 1997. Economic costs and trade impacts of food borne illness. *World Health Statistics Quarterly*, 50: 57–66.
- Foegeding, P.M. & Roberts, T.** 1994. *Food borne Pathogens: Risks and Consequences*. Prepared by the Co-chairs, Council for Agricultural Science and Technology Task Force. Ames, USA: Council for Agricultural Science and Technology. 87 p.
- Prüss, A. & Havelaar, A.H.** 2001. The global burden of disease: study and applications in water, sanitation and hygiene. pp. 43–60, *in*: L. Fewtrell and J. Bartram (editors). *Water Quality: Guidelines, Standards & Health: Risk assessment and management for water-related infectious disease*. London, UK: IWA Publishing

SERIE FAO/OMS SOBRE EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

- 1 Evaluaciones de riesgos de *Salmonella* en huevos y pollos: Resumen interpretativo, 2002
- 2 Evaluaciones de riesgos de *Salmonella* en huevos y pollos, 2002
- 3 Caracterización de peligros de patógenos en los alimentos y el agua: Directrices, 2003
- 4 Evaluación de riesgos de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo: Resumen interpretativo, 2004
- 5 Evaluación de riesgos de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo: Informe técnico, 2004
- 6 *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos en los preparados (fórmula) en polvo para lactantes: Informe de la reunión, 2004
- 7 Evaluación de la exposición a peligros microbiológicos en los alimentos: Directrices, 2008
- 8 Evaluación del riesgo de *Vibrio vulnificus* en las ostras crudas: Resumen interpretativo y Informe técnico, 2005
- 9 Evaluación de riesgos de *Vibrio cholerae* 01 y 0139 colerágenos en los camarones de aguas calientes que son objeto de comercio internacional: Resumen interpretativo y Informe técnico, 2005
- 10 *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* en preparados en polvo para lactantes: Informe de la reunión, 2006
- 11 Evaluación de riesgos de *Campylobacter* spp. en pollos para asar: Resumen interpretativo, 2008
- 12 Evaluación de riesgos de *Campylobacter* spp. en pollos para asar: Informe técnico, 2008
- 13 Virus en alimentos: asesoramiento científico para apoyar la gestión de riesgo: Informe de la reunión, 2008
- 14 Peligros microbiológicos en las frutas y hortalizas frescas: informe de la reunión, 2008
- 15 *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter* spp.) en fórmulas de continuación: Informe de la reunión, 2008
- 16 Evaluación de riesgos de *Vibrio parahaemolyticus* en pescados y mariscos: Resumen interpretativo y Informe técnico, 2009
- 17 Caracterización de riesgos de los peligros microbiológicos en los alimentos: Guidelines, 2009.