

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema 4 (b) del programa**

**CX/FH 06/38/4-Add. 1  
Septiembre de 2006**

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

**COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS**

**Trigésima octava reunión**

**S**

**Intercontinental Hotel, Houston, Estados Unidos de América**

**ANEXO III: EJEMPLOS DEL USO DE LOS OBJETIVOS DE INOCUIDAD DE LOS  
ALIMENTOS, LOS OBJETIVOS DE RENDIMIENTO Y LOS CRITERIOS DEL PROCESO  
Y DEL PRODUCTO, EN EL TRÁMITE 3**

**Preparado por los Estados Unidos de América y Australia**

Se invita a los Gobiernos y organizaciones internacionales interesadas a presentar observaciones sobre el siguiente documento, especialmente sobre la sección que contiene recomendaciones, lo cual debería hacerse por escrito y dirigirse **al**: Sr. S. Amjad Ali, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, U.S. Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, D.C. 20250, EE.UU., FAX +1-202-720-3157, o por correo electrónico a: [syed.ali@fsis.usda.gov](mailto:syed.ali@fsis.usda.gov) con una copia **a la**: Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, por correo electrónico [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) o por fax: +39-06-5705-4593 **para el 15 de octubre de 2006.**

## **Introducción**

En su 37ª reunión, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) avanzó el “Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos” y dos de sus tres anexos al trámite 5. No obstante, el CCFH concluyó que el Anexo III, “Ejemplos de enfoques para utilizar técnicas cuantitativas de la evaluación de riesgos microbianos para relacionar el rigor de las medidas de control con los resultados y parámetros de la higiene”, requería trabajo adicional y separó el anexo del resto del documento de manera que pudiera proseguir a un ritmo diferente. La delegación de los Estados Unidos de América se ofreció como voluntario para encabezar la redacción del anexo. A esta labor también se unieron las delegaciones de Argentina, Australia, Bélgica, Canadá, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Irlanda, Italia,

Japón, la República de Corea, Nueva Zelanda, Los Países Bajos, Noruega, ICMSF, FIL, IFEH, FAO y OMS.

Al abordar la tarea comisionada por el CCFH, el Grupo de trabajo determinó que una consideración detallada de ejemplos que sería necesaria para describir plenamente todos los medios posibles mediante los cuales una evaluación cuantitativa de riesgos microbiológicos se utilizaría para establecer parámetros de la gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos, tales como los Objetivos de la inocuidad de los alimentos, los Objetivos de rendimiento y los Criterios de rendimiento se encontraba más allá de las capacidades del Grupo de trabajo. Por consiguiente, el Grupo de trabajo decidió emplear un solo ejemplo como un medio para introducir conceptos, necesidades de datos y los tipos de modelos requeridos. Sin embargo, incluso con un solo ejemplo, el Grupo de trabajo se encontró en un dilema. El ejemplo articulado en su totalidad era muy técnico y requería de extensa información explicativa; además, resultó casi imposible lograr el nivel de detalle que los encargados de la evaluación de riesgos consideraban que era necesario para entender el tema adecuadamente mientras que al mismo tiempo se lograba la brevedad solicitada por los gestores de riesgos.

### **Recomendaciones**

El Grupo de trabajo concluyó que el enfoque más prudente era pedir la orientación del CCFH. Con ese fin, el Grupo de trabajo redactó dos documentos, uno (el Anexo IIIA) que proporciona un nivel razonable de información detallada, de manera que los valores citados puedan ser reproducidos por expertos calificados, y otro documento (Anexo IIIB) que se concentra en el marco, los procesos, las necesidades de los datos y los criterios de revisión que una autoridad competente debería considerar durante el establecimiento de parámetros de la gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos que están relacionados con los resultados para la salud pública, mediante una evaluación cuantitativa de riesgos microbiológicos. El Grupo de trabajo está remitiendo ambos documentos al CCFH para recibir orientación sobre qué dirección debiera seguir el Grupo de trabajo o si debiera considerar un enfoque completamente diferente.

## ANEXO IIIA. EJEMPLOS DE ENFOQUES PARA UTILIZAR TÉCNICAS CUANTITATIVAS DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIANOS PARA RELACIONAR EL RIGOR DE LAS MEDIDAS DE CONTROL CON LOS RESULTADOS Y PARÁMETROS DE LA HIGIENE

### 1. Introducción

El rápido avance de las técnicas de la evaluación cuantitativa de riesgos microbiológicos (ECRM) está produciendo nuevas capacidades para relacionar los medios tradicionales para el establecimiento del rigor de los sistemas de la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, los criterios microbiológicos (CM), los criterios del proceso, los criterios del producto) con el nivel de protección de la salud pública que se prevé que el sistema logrará. La disponibilidad de modelos cada vez más sofisticados para la evaluación de riesgos hace posible que los encargados de la evaluación de riesgos puedan predecir las reducciones del riesgo relativo que pueden lograrse mediante la inclusión de distintas estrategias de mitigación de riesgos (es decir, medidas de control), incluida la estimación del número de enfermedades transmitidas por los alimentos que pueden prevenirse. Por otro lado, las mismas herramientas hacen posible el comenzar con la salud pública y derivar el grado de rigor requerido de un sistema de inocuidad de los alimentos para lograr el nivel deseado de protección. Estas nuevas capacidades están cambiando dramáticamente el nivel del rigor científico y de la transparencia relacionados con el establecimiento de los requisitos y/u orientación en materia de la inocuidad de los alimentos. También ha conducido a una serie de nuevos conceptos y parámetros de la gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos, tales como el objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA), el objetivo de rendimiento (OR), los criterios de rendimiento (CR), que proporcionan un marco para poner en funcionamiento los conceptos previstos en el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SFS).

Si bien estos conceptos están siendo acogidos cada vez más por la comunidad de la evaluación de riesgos como una extensión lógica de la ECRM para describir el funcionamiento requerido de los sistemas de inocuidad de los alimentos para lograr un grado de protección deseado para la salud pública, su aplicación práctica dentro de un marco nacional o internacional de la gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos se encuentra aún en pañales. En particular, las herramientas de la evaluación de riesgos para relacionar el establecimiento de criterios tradicionales y otras orientaciones para la fabricación, la distribución y el consumo higiénicos de los alimentos y las repercusiones anticipadas de éstos en la salud pública pueden ser complejos y no siempre intuitivos. Sin embargo, según se describe en el “Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos”, la capacidad de articular requisitos en función de las reducciones de riesgo previstas es un componente de vital importancia del paradigma del análisis de riesgos del Codex Alimentarius.

### 2. Ámbito de aplicación

El propósito de este documento es proporcionar orientación al Codex y a los gobiernos nacionales sobre los enfoques para el uso de las técnicas de evaluación de riesgos para establecer parámetros que pueden utilizarse para establecer, comunicar y verificar el nivel de rigor necesario para un sistema de la inocuidad de los alimentos. Sin embargo, cada aplicación de la evaluación de riesgos a la toma de decisiones con conocimiento de causa es un proceso único y como tal no es posible describir todas las posibles aplicaciones. En vez de ello, en el anexo se utilizará un ejemplo, *Listeria monocytogenes* en el salmón ahumado en frío, para describir algunos de los conceptos y enfoques que deberían considerarse en el uso de una evaluación cuantitativa de riesgos para elaborar criterios

para la gestión de riesgos tales como el OIA, el OR y los CP para relacionar el grado de rigor requerido de un sistema de inocuidad de los alimentos con el nivel deseado de protección para la salud pública. Además, el ejemplo examina cómo estos parámetros de la inocuidad de los alimentos pueden utilizarse para establecer CM como un posible medio para verificar que el nivel de control deseado sea logrado.

Es importante observar que el ejemplo es para fines ilustrativos únicamente, y está siendo utilizado solamente para describir algunos de los conceptos que deberían tomarse en cuenta en la elaboración de criterios de la gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos. Los conceptos y los enfoques utilizados en el ejemplo no son de ninguna manera globales y pueden no ser óptimos para otras aplicaciones. En vez de ello, este anexo ha sido elaborado para describir los procesos mentales que pudieran ser útiles para los gestores de riesgos y los encargados de la evaluación de riesgos a medida que apliquen las herramientas del análisis de riesgos al establecimiento de criterios para la gestión de riesgos.

Debido a que cada aplicación futura de las herramientas será única, en el anexo también se describen posibles enfoques de procedimientos que pueden ser útiles para asegurar que las aplicaciones sean coherentes con los principios del análisis de riesgos del Codex. Este anexo debería utilizarse conjuntamente con los “*Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius*,” los “*Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos*” y el “*Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos*”. Su aplicación también depende de tener equipos para la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos que estén familiarizados con los conceptos, las herramientas y las limitaciones tanto de la gestión de riesgos como de la evaluación de riesgos. Por consiguiente, se recomienda que los integrantes de tales equipos utilicen este anexo conjuntamente con referencias estándar tales como la información técnica elaborada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y el Codex Alimentarius (p. ej., la Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre la Gestión de Riesgos y la Inocuidad de los Alimentos, Documento N°. 65, Roma 1997; la Consulta de Expertos de la OMS, Interacción entre Gestores y Evaluadores de Peligros Microbianos en los Alimentos, Kiel, Alemania, marzo de 2000 - Principios y Directrices para la Incorporación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos en la Elaboración de Normas y Directrices de la Inocuidad de los Alimentos y Textos Afines, Informe, Kiel, Alemania, marzo de 2002), y referencias estándar sobre técnicas en la evaluación de riesgos, la microbiología previsible y los criterios microbiológicos (p. ej., “*Quantitative Risk Analysis*” (Vose, 1996); “*Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management*” (ICMSF, 2002); “*Modeling microbial responses in food*” (McKellar and Lu, 2004); *Practical Considerations on Food Safety Objectives* (Zwietering, 2005); *Determining the Microbiological Criteria for Log Rejection from the Performance Objective or Food Safety Objective* (Whiting et al., 2006).

### 3. Relación entre distintos parámetros de la gestión de riesgos

Los criterios tradicionales para el establecimiento del rigor de uno o más pasos en un sistema de inocuidad de los alimentos incluyen criterios del producto, criterios del proceso y criterios microbiológicos.

- Un criterio del producto habitualmente establece una característica química o física de un alimento (p. ej., pH, actividad del agua) que necesita lograrse para efectos de inocuidad. Por lo general, los criterios del producto se utilizan para articular condiciones que no favorecerán la multiplicación de un patógeno de preocupación, y que por consiguiente disminuyen la posibilidad de que el riesgo aumente durante la distribución, la comercialización y la

preparación ulterior. Bajo un criterio del producto se encuentra una serie de decisiones sobre la gestión de riesgos relacionadas con la frecuencia y el nivel de la contaminación en el alimento y/o materia prima que tiene probabilidades de ocurrir, la eficacia de la medida de control, la sensibilidad del patógeno a la medida de control, las condiciones del uso del producto y parámetros afines que aseguran que un producto no tendrá al patógeno cuando el producto es consumido. De preferencia, cada uno de estos factores que determinan la eficacia de un criterio del producto sería considerado de manera transparente durante el establecimiento del criterio. Utilizado principalmente con productos listos para el consumo que no favorecen la multiplicación del microorganismo de preocupación, un criterio del producto establece eficazmente el OIA para el producto.

- Un criterio del proceso (CPr) establece las condiciones específicas de tratamiento a las que un alimento debe someterse en un paso específico en su fabricación para lograr una disminución deseada en el riesgo microbiológico. Por ejemplo, el requisito en la pasteurización de la leche de un tratamiento térmico de 72 °C por 15 segundos especifica el tiempo y la temperatura específicos necesarios para reducir el riesgo de *Coxiella burnettii* a un nivel aceptable. Bajo un criterio del proceso debería encontrarse una articulación transparente de los factores que influyen en la eficacia del tratamiento y en las decisiones de la gestión de riesgos fundamentadas en ellos. Para el ejemplo de la pasteurización de la leche, esto incluiría factores tales como el nivel de los patógenos de preocupación en la leche cruda, la resistencia térmica entre las distintas cepas de los microorganismos, la variación en la capacidad del proceso para proporcionar el tratamiento térmico deseado y el grado requerido en la reducción del riesgo. Un CPr totalmente transparente requeriría en realidad de la articulación de un CP que en turno estuviera basado en un OR para ese paso en la fabricación del producto.
- Un CM está basado en el examen de alimentos para determinar si la frecuencia y/o el nivel de un patógeno en un alimento supera un límite preestablecido. Tales pruebas microbiológicas pueden emplearse ya sea como una medida de control directa (es decir, cada lote del alimento se somete a pruebas y los lotes no satisfactorios se retiran) o como un medio periódico para verificar que un sistema de inocuidad de los alimentos está funcionando según lo previsto. Como herramienta basada tanto en la tecnología como en la estadística, un CM requiere de la articulación del número de muestras a examinarse, el tamaño de esas muestras, la sensibilidad del método empleado, el número de muestras “positivas” que resultarán en que el lote del alimento que está siendo examinado se considere inaceptable o defectuoso (es decir, tiene una concentración o un porcentaje de raciones alimentarias contaminadas más allá del límite predeterminado) y la probabilidad de que el límite predeterminado no ha sido superado. El uso eficaz de un CM depende de la selección de un plan de muestreo basado en los parámetros citados anteriormente para establecer el nivel de rigor adecuado. Debido a que los niveles de un patógeno en muchos alimentos pueden cambiar a lo largo de su fabricación, distribución, comercialización y preparación, un CM se establece generalmente en un punto específico en la cadena alimentaria y es posible que ese CM no sea pertinente en otros puntos. El establecimiento de un CM requiere la articulación de un límite microbiológico que es de hecho un OR.

El OIA, el OR y los CP proporcionan un marco conceptual para comunicar el nivel de rigor requerido de un sistema de inocuidad de los alimentos que relaciona a esos valores con resultados de la salud pública, previsible mediante una evaluación de riesgos subyacente. Sin embargo, su aplicación práctica requiere que su uso sea “puesto en funcionamiento” mediante la definición práctica de lo que se entiende por “máxima frecuencia y/o concentración de un peligro”. Por ejemplo,

tal como se indicó anteriormente, uno de los usos de un OR sería identificar el límite microbiológico que debe especificarse cuando se elabora un criterio microbiológico. Sin embargo, tales límites representan en realidad un punto específico sobre lo que habitualmente se presupone ser una distribución no fija (p. ej., comúnmente se supone una distribución logarítmica normal). Por consiguiente, un sistema de inocuidad de los alimentos podría estar funcionando según lo previsto y aún así tener un pequeño porcentaje de las raciones alimentarias individuales que superan al OR si se fundamenta solamente en una frecuencia o un valor de concentración. Esto puede evitarse al (1) elaborar un OR basado en las distribuciones tanto de la frecuencia como de la concentración, o al articular la frecuencia en la que se puede prever que el OR será superado en función de una frecuencia o concentración única mientras que todavía se considera aceptable en relación con el funcionamiento general del sistema de inocuidad de los alimentos.

A medida que los encargados de la evaluación de riesgos y los gestores de riesgos exploran los posibles usos de los conceptos del OIA, OR y CP, las aplicaciones específicas se basarán en decisiones de la gestión de riesgos derivadas de una evaluación iterativa de las repercusiones de distintos valores del OR, tanto en función de la salud pública como de la viabilidad práctica. No obstante, es importante observar que con un modelo de la evaluación de riesgos totalmente integrado y datos suficientes, debería ser posible comenzar con cualquiera de los parámetros y derivar los otros (Figura 1). Por lo tanto, si se articula un OR, entonces el OIA y el nivel correspondiente de protección para la salud pública pueden calcularse. Por otro lado, también debería ser posible comenzar con una meta de la salud pública (por ejemplo, no más de un caso de enfermedades transmitidas por los alimentos por cada 1,000,000 raciones) y determinar el OR, CM y el nivel de cumplimiento necesarios en los distintos puntos de la cadena alimentaria para lograr esa meta. No obstante, hay reglas y requisitos específicos para moverse “hacia adelante” y “hacia atrás” a lo largo de un modelo de la evaluación de riesgos. Se debería consultar a los expertos de la evaluación de riesgos que están familiarizados con el modelo para asegurar la debida aplicación e interpretación del modelo a las aplicaciones de la gestión de riesgos.

#### **4. Descripción general del proceso**

El propósito de establecer parámetros tales como el OIA, el OR y el CP es articular, de la manera más objetiva y transparente posible, el rigor previsto de un sistema de inocuidad de los alimentos para lograr un nivel de protección de la salud pública. Un punto clave para entender este proceso es que los distintos parámetros están interrelacionados y, de preferencia, integrados, de manera que el establecimiento de un parámetro en un punto en la cadena alimentaria pudiera ser relacionado con el resultado en otro. El proceso del establecimiento de tales parámetros puede ser muy flexible; el proceso puede comenzar con el establecimiento de un nivel del control de la enfermedad que debe lograrse (Nivel adecuado de protección, NAP), un nivel de control de un peligro que debe lograrse (OR), un resultado requerido del procesamiento en un paso específico (CP), un criterio microbiológico, etc. Luego, se utiliza un modelo de la evaluación de riesgos para relacionar a cada uno de ellos con los distintos puntos en la cadena alimentaria donde un parámetro está siendo considerado con el resultado de protección probable para la salud pública. Esto se lleva a cabo de una manera en la que el rigor relativo del sistema puede ser considerado por el gestor de riesgos, de manera que pueda tomarse una decisión con conocimiento de causa. Los pasos que probablemente se necesitarán en este proceso son los siguientes:

- a. Elaborar un modelo de la evaluación de riesgos adecuado para el producto en cuestión.
- b. Establecer uno o más lugares a lo largo de la cadena alimentaria para este producto donde un parámetro de la gestión de riesgos sería pertinente y útil para medir la implementación eficaz de un programa de la inocuidad de los alimentos. Esto puede ser en cualquier lugar

- a lo largo de la cadena alimentaria, incluido el resultado para la salud pública, pero en la mayoría de los casos el parámetro probable será un OR.
- c. Utilizar la evaluación de riesgos para determinar las repercusiones de distintos niveles de control del peligro en los puntos seleccionados como OR para establecer la relación entre el grado de rigor del sistema de inocuidad de los alimentos y la exposición del consumidor. Sería útil para el proceso posterior de la toma de decisiones el considerar una gama de los posibles valores en ese lugar.
  - d. Utilizar la evaluación de riesgos para derivar los otros parámetros y resultados de la gestión de riesgos que serían una consecuencia en cada uno de los niveles de control considerados.
  - e. Utilizar la evaluación de riesgos para derivar los criterios (CM, criterios del proceso, criterios del producto) que serán utilizados para verificar que un nivel de rigor está siendo logrado.
  - f. Evaluar la viabilidad de lograr el nivel específico de rigor que está siendo considerado, incluida la consideración de cómo asegurar que ese nivel de control está siendo logrado rutinariamente.
  - g. Llegar a una decisión sobre los valores específicos de los parámetros de la gestión de riesgos y los criterios de verificación correspondientes, e implementar el programa para la gestión de riesgos.
  - h. Revisar el programa periódicamente utilizando la evaluación de riesgos para evaluar la eficacia de la decisión inicial.

Este proceso sigue los principios y la orientación estipulados en el “*Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos*” para asegurar la transparencia, las decisiones con bases científicas y la participación adecuada de las partes interesadas.

##### **5. Uso directo de una ECRM frente a parámetros intermedios**

Es posible incorporar directamente una ECRM en el proceso de la gestión de riesgos de tal manera que todas las opciones aceptables para la gestión de riesgos sean incorporadas en el modelo de la evaluación de riesgos. En este enfoque cada medida de control se incluye como un componente del modelo, y el nivel del riesgo logrado por el sistema se considera directamente en función de los niveles previstos de la enfermedad. Esto evita eficazmente la necesidad de establecer parámetros intermedios tales como valores de OR, CP y OIA al incorporar directamente criterios de verificación (CM, criterios del proceso, criterios del producto) en el modelo de la evaluación de riesgos. Por ejemplo, si un programa uniforme de evaluación microbiológica está siendo considerado para controlar un peligro transmitido por los alimentos, la capacidad del plan de muestreo propuesto para detectar lotes inaceptables podría estar directamente incorporada en el modelo de la evaluación de riesgos. Este tipo de enfoque fue recientemente utilizado en la evaluación de riesgos que formó parte de la reciente evaluación internacional de la inocuidad de la fórmula en polvo para lactantes (“*Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* en la Fórmula en Polvo para Lactantes” (FAO/OMS, 2006)).

Es más probable que el uso directo de la evaluación de riesgos para determinar e implementar las medidas de control adecuadas sería más aplicable a las situaciones donde:

- el número de las medidas de control (o de las opciones de la gestión de riesgos) sea limitado,
- el segmento de la industria alimentaria bajo consideración sea muy uniforme,

- el número de las empresas individuales en el sector industrial sea pequeño, y/o
- el modelo de la evaluación de riesgos sea relativamente sencillo.

En esos casos, la capacidad para derivar medidas de control a partir de la evaluación de riesgos podría estar mejor en las manos de una agencia nacional de inocuidad de los alimentos o de otro organismo competente que lleve a cabo las situaciones hipotéticas necesarias para considerar las distintas opciones propuestas. Esto se utilizaría normalmente cuando una sola medida de control o un número limitado de ellas se utilizara en toda la industria y hubiera una sola manera o un número limitado de ellas para verificar el logro del nivel de rigor seleccionado.

El uso directo del modelo de evaluación de riesgos para implementar las decisiones de la gestión de riesgos sería más difícil cuando:

- la industria esté formada de un gran número de empresas individuales,
- haya una diversidad considerable entre las empresas (por ejemplo, formulaciones para la gestión de riesgos, el tamaño de las empresas, las tecnologías utilizadas para producir el producto, las condiciones geográficas),
- cuando se importe una porción considerable de los alimentos,
- las empresas propongan mitigar ese riesgo al controlar el peligro en distintos o múltiples lugares en la cadena alimentaria, y/o
- haya grandes diferencias en el porcentaje de un alimento producido por empresas individuales.

En el último caso, el riesgo tendría que limitarse a una “base de riesgo por ración” debido al pequeño porcentaje de la producción total (y por consiguiente el riesgo general) que sería atribuida a cualquier empresa pequeña por sí sola. Cuando fabricantes individuales empleen combinaciones considerablemente diferentes de las medidas de control para gestionar un peligro, la capacidad para evaluar con exactitud su capacidad para lograr los niveles requeridos del control del peligro requerirá que una versión modificada de la evaluación de riesgos esté disponible para considerar sus opciones particulares. Esto requeriría que la agencia nacional de inocuidad de los alimentos, la industria o la empresa individual fuera capaz de modificar la evaluación de riesgos para personalizarla a la situación individual de la industria.

En tales casos, se lograría una mayor flexibilidad en la implementación al establecer parámetros de funcionamiento / rendimiento intermedios que especifiquen el nivel y/o la frecuencia de la contaminación que no debería superarse en ubicaciones específicas de la cadena alimentaria para lograr el nivel deseado de protección para la salud pública. Al saber el grado de rigor requerido mediante el establecimiento del OR o CP, y el grado de confianza que la autoridad reglamentaria requiere para asegurar que el límite no sea superado, la industria puede entonces elaborar los medios adecuados para verificar que este nivel basado en el riesgo del control del patógeno sea logrado. Este enfoque también permite que las autoridades reglamentarias puedan abordar las cuestiones de equivalencia que surgen cuando hay empresas tanto nacionales como extranjeras que proporcionan un alimento. Por ejemplo, un OR podría estar establecido para un alimento importado en el puerto de entrada y otro en el punto de fabricación para el producto nacional. Utilizando un modelo de evaluación de riesgos debidamente diseñado podría ser posible establecer estos valores de manera que proporcionen un grado equivalente de protección para la salud pública, y permitir a los dos segmentos diferentes de la industria el elaborar medidas de control y enfoques de verificación individuales.

#### **6. Ejemplo: *Listeria monocytogenes* en el salmón ahumado en frío**



El siguiente ejemplo fue seleccionado con fundamento en que es un producto relativamente sencillo en función de la formulación, el procesamiento, la fabricación y la comercialización. Tal como se indicó anteriormente, el ejemplo debería utilizarse para fines ilustrativos solamente puesto que se han realizado varias suposiciones simplificadas para facilitar los cálculos subyacentes. Se ha realizado un número considerable de estudios en esta combinación de patógeno y producto, pero como se esperaba, todavía hay incertidumbres relacionadas con los distintos aspectos del patógeno y su interacción con el producto. Se elaboró un modelo cuantitativo sencillo de la evaluación de riesgos con el propósito de proporcionar ejemplos razonablemente realistas de los cálculos para obtener los parámetros intermedios para los riesgos de la inocuidad de los alimentos (véase la sección 5.4). Este modelo de la evaluación de riesgos puede obtenerse en la página Web de *Food Safety Risk Analysis Clearinghouse* de JIFSAN (<http://www.foodrisk.org/index.cfm>).

### 6.1 El producto

Los mariscos ahumados abarcan una amplia variedad de productos que incluyen tanto al pescado ahumado como a los mariscos bivalvos ahumados. El salmón ahumado es la especie más ampliamente comercializada en la mayor parte del mundo. El salmón ahumado se fabrica y se comercializa en dos formas principales, el producto ahumado en frío y el producto ahumado en caliente. En el presente ejemplo nos concentraremos en el producto ahumado en frío. En la Figura 1 se muestra un diagrama de flujo genérico para la fabricación y la comercialización del salmón ahumado en frío que se utiliza en el ejemplo. Existe una considerable variación entre los fabricantes en función de los detalles de las operaciones de las unidades individuales. Por ejemplo, los tiempos específicos de seccionado, recorte, desuello y corte pueden variar. El proceso de salazón difiere mucho entre los distintos procesadores; algunos aplican la salazón en seco, otros una inyección de salmuera y otros la inmersión en salmuera. Una parte del salmón ahumado en frío se distribuye inicialmente como filetes enteros para ser rebanados posteriormente en las instalaciones comerciales. Sin embargo, sólo el salmón ahumado en frío rebanado en la planta de fabricación fue considerado en el presente ejemplo. Una parte tanto del salmón ahumado en caliente como del salmón ahumado en frío se somete a un procesamiento ulterior para producir “pescado molido/picado”, “pastas para untar” y “ensaladas de mariscos”. Estos productos no serán considerados en este ejemplo.

### 6.2 El producto y el patógeno

Hay varios pasos dentro de la fabricación del salmón ahumado en frío que influyen en la frecuencia y en la medida de contaminación de *L. monocytogenes*, pero no existe un claro tratamiento listericida. Las temperaturas habituales utilizadas durante el ahumado en frío son generalmente inferiores a 32 °C. Sin embargo, se ha informado que el secado y la exposición a los compuestos fenólicos del humo han producido un poco de reducción de *L. monocytogenes* en algunos estudios. La contaminación por *L. monocytogenes* depende, en parte, de la incidencia del patógeno en la materia prima del pescado. No obstante, los principales factores que afectan la frecuencia y la medida de contaminación por *L. monocytogenes* en el producto ahumado en frío parecen ser el grado de contaminación del entorno de la fabricación antes del envasado final y la idoneidad de la cadena de frío durante la fabricación, la distribución, la comercialización y el consumo. La principal fuente de *L. monocytogenes* es el entorno de fabricación, aunque el patógeno podría estar presente en el pescado crudo que ingresa en la planta. La importancia relativa de esta última fuente aumenta a medida que el grado de la contaminación en el entorno de la fabricación se reduce mediante la implementación eficaz de las Buenas prácticas de higiene (BPH) y de los programas del sistema de HACCP. Hay varios pasos dentro de la secuencia de la fabricación (p. ej., la salmuera, la descongelación, el corte) donde hay una alta probabilidad de que ocurra la transferencia de *L. monocytogenes* de un pescado a otro.

El salmón ahumado favorecerá la multiplicación de *L. monocytogenes* en temperaturas de refrigeración, donde la tasa de crecimiento dependerá principalmente de la temperatura de almacenamiento. El patógeno puede alcanzar una concentración elevada (p. ej.,  $> 10^6$  UFC/g) aunque, en algunos casos, la microflora competitiva podría limitar la multiplicación a valores máximos inferiores. El uso de una microflora competitiva no se tomó en consideración en el presente ejemplo; se hizo la suposición de que el microorganismo puede alcanzar concentraciones de  $10^8$  UFC/g.

### 6.3 Enfoque para el establecimiento de parámetros del riesgo

El enfoque general para el establecimiento de parámetros de la gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos utilizados en este ejemplo fue el siguiente:

- Iniciar el proceso mediante la identificación de las ubicaciones del OR a lo largo de la cadena alimentaria
- Identificar la posible gama de valores para uno de los OR seleccionados
- Derivar los valores correspondientes para los otros OR utilizando la evaluación de riesgos
- Derivar el OIA y el nivel correspondiente de protección (NP) que debiera lograrse mediante la aplicación del grupo correspondiente de OR
- Derivar cualquier CP adecuado y criterios del proceso posteriores que serían necesarios para lograr el OR correspondiente
- Derivar cualquier CM que sería necesario para verificar que el OR se está logrando
- Considerar la eficacia de los criterios microbiológicos como una medida de control o como un medio para verificar la eficacia del sistema de inocuidad de los alimentos

Se seleccionaron tres ubicaciones a lo largo de la cadena alimentaria para este ejemplo: el salmón crudo en su ingreso a las instalaciones de fabricación, el producto inmediatamente después del envasado final y el producto en el punto de venta. Estas ubicaciones del OR fueron establecidas tomando como base que son puntos claramente identificables para todos los fabricantes, así como también la probabilidad de que estos puntos serían las ubicaciones con mayores probabilidades de utilizarse para verificar la eficacia de un programa de inocuidad de los alimentos de un fabricante mediante la inspección y/o la realización de pruebas.

El uso de una evaluación de riesgos para derivar los posibles valores del OR y los parámetros posteriores derivados de ellos (p. ej., CP, CM, OIA) requerirá muy probablemente una serie de suposiciones y/o simplificaciones. Éstas deberían identificarse y articularse claramente. En el presente ejemplo, dos suposiciones de tal índole fueron, que la concentración de *L. monocytogenes* dentro de los lotes tiene una distribución logarítmica normal (los valores logarítmicos tienen una distribución normal), y la concentración en todos los lotes también tiene una distribución logarítmica normal.

Estas dos suposiciones establecen que la evaluación de riesgos supone distribuciones no fijas, es decir, existe siempre la posibilidad de un valor alto de concentración en una frecuencia baja a pesar del hecho de que el sistema de la inocuidad de los alimentos esté funcionando según lo previsto. Por consiguiente, una suposición adicional es la porción de la distribución general que superaría el OR y que todavía se consideraría que la distribución cumple con el OR. En el presente ejemplo, se hace la suposición de que la definición “puesta en funcionamiento” utilizada en la evaluación de riesgos es que el OR se establece en el 95º percentil, es decir, menos de una ración en 20 superaría ese valor. La selección de este valor fue arbitraria pero debería ser un valor que incluya la mayor parte de la

distribución que está siendo considerada. Esto no tiene la finalidad de insinuar que uno debe suponer que el nivel actual de funcionamiento es aceptable. En vez de ello, esto se hace para establecer el riesgo en distintos niveles de rigor, es decir, los múltiples OR que representan distintos niveles de control se toman en consideración utilizando el modelo de la evaluación de riesgos.

El enfoque aplicado para derivar los tres OR en este ejemplo fue el establecer arbitrariamente una serie de posibles valores del OR para OR-1 (el pescado crudo que ingresa en la planta de fabricación del salmón ahumado en frío) basado, en parte, en datos disponibles en las publicaciones científicas. Los valores correspondientes para los otros dos OR (es decir, después del envasado final y en el punto de venta al por menor) fueron derivados después utilizando la evaluación de riesgos y la ecuación conceptual del ICMSF (ICMSF, 2002) junto con los datos disponibles de las evaluaciones de riesgos de la FDA/FSIS (2003) y de la FAO/OMS (2004) y de las publicaciones científicas. La ecuación conceptual del ICMSF representa el hecho de que la capacidad de lograr un OR (o un OIA) depende de la suma de la carga de la contaminación inicial ( $H_0$ ), los factores que aumentan la medida de la contaminación ya sea por permitir la multiplicación de los microorganismos o la contaminación ( $\Sigma I$ ), y los factores que disminuyen el nivel de la contaminación ( $\Sigma R$ ). Por lo tanto, un OR se logrará cuando:

$$H_0 + \Sigma I - \Sigma R \leq OR$$

Cuando se considera la trayectoria de la producción de un producto, los pasos en la trayectoria pueden ser descritos cada uno con la misma ecuación aplicada solamente a la parte anterior de la trayectoria. Por lo tanto, el OR para un segmento del proceso de fabricación se convierte en  $H_0$  para la etapa posterior de la fabricación. Esta ecuación conceptual se utilizó en este ejemplo para describir los factores que afectan a cada uno de los OR para el salmón ahumado en frío.

Tal como se indicó anteriormente, el presente ejemplo empieza con el pescado crudo y sigue su trayectoria a lo largo de la fabricación, la distribución y la cadena de uso. Hubiera sido posible también comenzar en otro punto de la cadena (por ejemplo, después del envasado final) y derivar los otros valores del OR. Sin embargo, se debe prestar atención al hecho de que hay reglas matemáticas específicas que deben seguirse al moverse “hacia adelante” y “hacia atrás” a lo largo de un modelo de evaluación de riesgos. Se debería consultar periódicamente a expertos en modelos cuando se elaboren y se utilicen dichos modelos.

#### 6.4 Evaluación de riesgos

Como se indicó anteriormente, se elaboró un modelo sencillo de evaluación de riesgos para los propósitos de este anexo, como un medio para demostrar varios conceptos y enfoques. Aunque fue simplificado grandemente, el modelo y los valores de los datos utilizados fueron coherentes con las publicaciones científicas, con las evaluaciones de riesgos pasadas y en curso para *L. monocytogenes*, y con el asesoramiento obtenido de los expertos en la producción del pescado ahumado en frío. Se elaboró un modelo probabilístico para demostrar las repercusiones de tomar en cuenta la variabilidad y la incertidumbre relacionadas con las entidades y las respuestas biológicas, así como también enfoques para abordarlas en la elaboración de parámetros de gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos. Los parámetros de entrada variables y el intervalo de valores considerados en el modelo se resumen en el Apéndice 1. Se debe enfatizar que, aunque se intentó que el modelo de evaluación de riesgos actual fuera realista en función del enfoque y el resultado, el modelo se elaboró para fines ilustrativos solamente y debería utilizarse únicamente para ese propósito.

La fase de evaluación de la exposición del modelo de la evaluación de riesgos se divide en cuatro segmentos que corresponden aproximadamente a los OR y OIA bajo estudio. Éstos incluyen: (1) la frecuencia y la medida inicial de contaminación, (2) los cambios en los niveles de contaminación

durante la fabricación del salmón ahumado en frío, (3) los cambios en los niveles de contaminación entre el envasado final y la compra del producto, y (4) los cambios en los niveles de contaminación entre la compra y el momento de consumo. La evaluación de la exposición se inicia al hacer la suposición de uno de cinco niveles (es decir, rara vez, muy poco común, de vez en cuando, común, muy frecuente) de contaminación inicial basados en una frecuencia de la contaminación (es decir, 0.01, 0.1, 1, 10 y 90%, respectivamente). El sencillo modelo exponencial para la población vulnerable que fue empleado en la evaluación de riesgos realizada por la FAO/OMS para *L. monocytogenes* fue utilizado para describir la relación de dosis y respuesta en el presente ejemplo. La evaluación de exposición y la relación de dosis y respuesta fueron entonces combinadas para generar una estimación del riesgo por ración. En la Figura 1 se presenta una representación esquemática en el modelo de la evaluación de riesgos.

### 6.5 OR-1: *Listeria monocytogenes* en el pescado crudo que ingresa en la planta

Aunque hay algunas excepciones, el salmón, en su mayoría, es sacrificado y fileteado en instalaciones distantes de las instalaciones de fabricación del salmón ahumado en frío (por ejemplo, el salmón chileno es la materia prima para gran parte del salmón ahumado en frío producido en los Estados Unidos de América). Aunque es poco probable que una autoridad reglamentaria estableciera un OR para el salmón crudo (debido a sus múltiples posibles usos para el salmón fileteado), sería ventajoso para el fabricante del salmón ahumado en frío el poder articular especificaciones basadas en la ciencia y basadas en el riesgo para el pescado que ingresa en la planta. Estudios disponibles por lo general indican que la incidencia y la concentración de *L. monocytogenes* en el pescado crudo son habitualmente bajas; sin embargo, el pescado de ciertos mataderos podría contener una alta frecuencia de contaminación debido a la carga microbiana dentro de la planta. Utilizando la ecuación conceptual del ICMSF, el logro del OR-1 dependería del control de  $H_0$ ,  $\Sigma R$  y  $\Sigma I$  para el pescado crudo hasta el punto de recepción.

$$\text{OR-1} \geq H_{0-1} + \Sigma I_1 - \Sigma R_1$$

El logro del OR-1 dependería de las actividades que suceden principalmente fuera de las instalaciones de fabricación:

- El control de la concentración inicial de *L. monocytogenes* en el pescado antes del sacrificio ( $H_{0-1}$ )
- La limitación de los aumentos en *L. monocytogenes* debido a la multiplicación de los microorganismos y a la contaminación adicional en el sacrificio y durante el transporte ( $\Sigma I_1$ ), y
- Las tecnologías de intervención y los programas de higiene que reducen el nivel de la contaminación ( $\Sigma R_1$ )

Se hicieron dos suposiciones simplificadas en la evaluación de riesgos relacionadas con OR-1: (1) las concentraciones de *L. monocytogenes* en cualquier pescado contaminado tenían una distribución conocida con un valor medio de 1 UFC/g y (2) inmediatamente después de la recepción, el pescado contaminado y no contaminado fueron mezclados de tal manera que la contaminación se distribuyó uniformemente en todo el pescado dentro de un lote de producción. Esto permitió el cálculo de la frecuencia de la contaminación (Cuadro 1).

Cuadro 1. Las concentraciones logarítmicas medias de *Listeria monocytogenes* en el pescado crudo después de mezclarse se basaron en la frecuencia inicial de la contaminación y un supuesto nivel medio de concentración inicial en el pescado contaminado igual a 1 UFC/g ( $\text{Log}(\text{UFC/g}) = 0$ )(distribución logarítmica normal, desviación estándar = 3 UFC/g ( $\text{Log}(\text{UFC/g}) = 0.477$ )).

Frecuencia inicial del pescado contaminado (%)	Valor medio de la concentración logarítmica después de mezclar los pescados contaminados con los no contaminados [Log(UFC/g)]	Valor superior del 95% [Log(UFC/g)]
0.01	-4.00	-3.31
0.1	-3.00	-2.21
1.0	-2.00	-1.21
10.0	-1.00	-0.21
90.0	-0.50	+0.74

Si suponemos que el OR-1 ha sido definido operacionalmente como el valor superior del 95%, entonces el OR real en esta fase basado en la frecuencia inicial de contaminación sería de hecho -3.31, -2.31, -1.31, -0.21, +0.74 Log(UFC/g) para unos índices de contaminación del 0.01, 0.1, 1, 10 y 90%, respectivamente. Estos valores se presentan en el Cuadro 2.

Cuadro 2. Posibles valores de OR-1 basados en niveles (Log(UFC/g)) de *Listeria monocytogenes* en el pescado crudo que ingresa en las instalaciones de fabricación derivados mediante el uso de la evaluación de riesgos, de valores arbitrariamente seleccionados para la frecuencia de la contaminación en el salmón crudo.

OR-1 [Log(UFC/g)]	OR-2 [Log(UFC/g)]	OR-3 [Log(UFC/g)]	OIA [Log(UFC/g)]	NP [Log(Probabilidad de un caso de listeriosis por ración)]
-3.31				
-2.21				
-1.21				
-0.21				
+0.74				

### 6.6. OR-2: *Listeria monocytogenes* en el producto después del envasado final

Una vez dentro de las instalaciones de fabricación y que el pescado ha sido mezclado, los microorganismos de *L. monocytogenes* en el pescado crudo tienen el potencial de multiplicarse, dependiendo del tiempo y la temperatura del proceso de fabricación. Además, se cree que la fuente principal de *L. monocytogenes* en la mayoría de las instalaciones de fabricación es el entorno/ambiente de la fabricación. Si los microorganismos de *L. monocytogenes* que provienen del entorno de la fabricación contaminan al pescado, también tienen el potencial de multiplicarse en un grado en función de los tiempos y las temperaturas del proceso de fabricación. El modelo de la evaluación de riesgos considera a estos dos como los factores principales que afectan a la concentración de *L. monocytogenes* en el producto.

El segundo OR fue seleccionado como el nivel (Log(UFC/g)) de *L. monocytogenes* en el producto inmediatamente después del envasado final. Nuevamente, utilizando el modelo conceptual del ICMSF, la capacidad para lograr el OR-2 puede expresarse de la siguiente manera:

$$\text{OR-2} \geq H_{0-2} + \Sigma I_2 - \Sigma R_2$$

Para el OR-2, el valor de  $H_{0-2}$  es el nivel de contaminación en el pescado crudo que, en turno, se determina por la capacidad del fabricante de asegurar que el valor de OR-1 ha sido logrado.

Utilizando los valores de entrada para esta etapa de la evaluación de riesgos descrita en el Apéndice 1, la concentración logarítmica media prevista para cada uno de los posibles niveles de *L. monocytogenes* en el pescado crudo se utilizó para calcular los niveles previstos cuando el producto es envasado (Cuadro 3). Nuevamente, suponiendo que OR-2 se pone en funcionamiento al nivel del 95%, entonces los valores correspondientes de OR-2 para cada valor de OR-1 se resumen en el Cuadro 4.

Cuadro 3. Valor medio de las concentraciones logarítmicas de *Listeria monocytogenes* en el salmón ahumado en frío inmediatamente después del envasado final previsto por la evaluación de riesgos basada en una frecuencia inicial de contaminación en el pescado crudo, en la contaminación ambiental adicional en las instalaciones de fabricación y en la multiplicación del microorganismo durante el proceso de fabricación.

Frecuencia inicial del pescado	Valor medio de la concentración logarítmica en el	Valor superior del 95% [Log(UFC/g)]
--------------------------------	---	-------------------------------------

contaminado (%)	envasado final [Log(UFC/g)]	
0.01	-2.95	-2.14
0.1	-1.95	-1.14
1.0	-0.95	-0.14
10.0	+0.05	+0.86
90.0	+1.01	+1.82

Cuadro 4. Posibles valores de OR-2 derivados de la evaluación de riesgos basada en los niveles (Log(UFC/g)) previstos de *Listeria monocytogenes* en el salmón ahumado en frío en el punto de envasado final.

OR-1 [Log(UFC/g)]	OR-2 [Log(UFC/g)]	OR-3 [Log(UFC/g)]	OIA [Log(UFC/g)]	NP [Log(Probabilidad de un caso de listeriosis por ración)]
-3.31	-2.14			
-2.21	-1.14			
-1.21	-0.14			
-0.21	+0.86			
+0.74	+1.82			

### 6.7. OR-3. *Listeria monocytogenes* en el salmón ahumado en frío en el punto de venta

El punto de venta fue seleccionado como el lugar para el OR-3. El nivel de *L. monocytogenes* en el producto en ese punto es el nivel inicial del microorganismo en el punto del envasado final ( $H_{0,3}$ , el cual es dependiente del OR-2) más cualquier multiplicación del microorganismo que haya ocurrido.

$$OR-3 \geq H_{0,3} + \Sigma I_3 - \Sigma R_3$$

El grado de multiplicación depende de la temperatura y de la duración del almacenamiento durante la distribución y la comercialización. Debido a que el producto habitualmente se encuentra en un envase sellado,  $\Sigma I_3$  no es afectado por contaminación ambiental adicional. Debido a que no hay tratamientos antimicrobianos ni listericidas en este punto,  $\Sigma R_3 = 0$ . La distribución de tiempos y temperaturas considerada en el modelo de la evaluación de riesgos se presenta en el Apéndice 1. Los niveles previstos de *L. monocytogenes* en el producto en el punto de venta para los grupos originales del pescado crudo contaminado se presentan en el Cuadro 5 y los posibles valores de OR-3 basados en el valor del 95% se presentan en el Cuadro 6.

Cuadro 5. Las concentraciones logarítmicas medias de *Listeria monocytogenes* en el salmón ahumado en frío en el punto de venta previstas por la evaluación de riesgos basada en la frecuencia inicial de la contaminación del pescado crudo, en la contaminación ambiental adicional en las instalaciones de fabricación y en la multiplicación del microorganismo durante el proceso de fabricación y en la distribución y comercialización posteriores.

Frecuencia inicial del pescado	Valor medio de la concentración logarítmica en el	Valor superior del 95% [Log(UFC/g)]
--------------------------------	---	-------------------------------------

contaminado (%)	punto de venta [Log(UFC/g)]	
0.01	-2.38	-1.51
0.1	-1.38	-0.51
1.0	-0.38	+0.49
10.0	+0.62	+1.49
90.0	+1.57	+2.44

Cuadro 6. Posibles valores de OR-3 derivados de la evaluación de riesgos basada en los niveles (Log(UFC/g)) previstos de *Listeria monocytogenes* en el salmón ahumado en frío en el punto de venta.

OR-1 [Log(UFC/g)]	OR-2 [Log(UFC/g)]	OR-3 [Log(UFC/g)]	OIA [Log(UFC/g)]	NP [Log(Probabilidad de un caso de listeriosis por ración)]
-3.31	-2.14	-1.51		
-2.21	-1.14	-0.51		
-1.21	-0.14	+0.49		
-0.21	+0.86	+1.49		
+0.74	+1.82	+2.44		

#### 6.8. OIA: Nivel de *Listeria monocytogenes* presente en el salmón ahumado en frío en el momento de consumo

La cuarta y última fase de la etapa de evaluación de la exposición de la evaluación de riesgos fue el período entre la compra y el consumo. El nivel inicial del patógeno durante esta fase es el nivel en el envase en el momento de la venta, es decir,  $H_{0.4}$ , que se determina mediante OR-3. De igual manera que en la fase anterior, el producto puede favorecer la multiplicación de microorganismos, donde la medida de la multiplicación dependerá de la temperatura y de la duración del almacenamiento dentro del hogar antes del consumo. Para efectos de simplicidad, se hizo la suposición de que el producto permaneció sellado hasta el consumo, de manera que  $\Sigma I_4$  no es afectado por contaminación ambiental adicional. Nuevamente, debido a que no hay tratamientos antimicrobianos ni listericidas antes del consumo,  $\Sigma R_4 = 0$ . Debido a que la fase termina con el consumo del producto, el valor que se está considerando es un OIA en vez de un OR.

$$OIA \geq H_{0.4} + \Sigma I_4 - \Sigma R_4$$

La distribución de tiempos y temperaturas considerada en el modelo de la evaluación de riesgos se presenta en el Apéndice 1. Los niveles previstos de *L. monocytogenes* en el producto en el punto de consumo para los grupos originales del pescado crudo contaminado se presentan en el Cuadro 7 y los posibles valores del OIA basados en el nivel de confianza del 95% se presentan en el Cuadro 8.

Cuadro 7. Concentraciones logarítmicas medias de *Listeria monocytogenes* en el salmón ahumado en frío en el punto de consumo previstas por la evaluación de riesgos basada en la frecuencia inicial de la contaminación del pescado crudo, en la contaminación ambiental adicional en las instalaciones de fabricación y en la multiplicación del microorganismo durante el proceso de fabricación, en la distribución y comercialización posteriores, y en el almacenamiento en el hogar antes del consumo.



Frecuencia inicial del pescado contaminado (%)	Valor medio de la concentración logarítmica en el consumo [Log(UFC/g)]	Valor superior del 95% [Log(UFC/g)]
0.01	-1.26	+0.13
0.1	-0.26	+1.13
1.0	+0.74	+2.13
10.0	+1.74	+3.13
90.0	+2.69	+4.09

Cuadro 8. Posibles valores del OIA derivados de la evaluación de riesgos basada en los niveles (Log(UFC/g)) previstos de *Listeria monocytogenes* en el salmón ahumado en frío en el punto de consumo.

OR-1 [Log(UFC/g)]	OR-2 [Log(UFC/g)]	OR-3 [Log(UFC/g)]	OIA [Log(UFC/g)]	NP [Log(Probabilidad de un caso de listeriosis por ración)]
-3.31	-2.14	-1.51	+0.13	
-2.21	-1.14	-0.51	+1.13	
-1.21	-0.14	+0.49	+2.13	
-0.21	+0.86	+1.49	+3.13	
+0.74	+1.82	+2.44	+4.09	

### 6.9. Cálculo del nivel de protección

Una vez completada la evaluación de la exposición, la siguiente fase es generar la caracterización del riesgo al combinar el nivel de *L. monocytogenes* previsto en el producto, la cantidad del producto consumido y la relación de dosis y respuesta. La cantidad del producto consumido es una variable y en el presente ejemplo se consideró una gama de tamaños de la ración (véase el Apéndice 1). El riesgo se expresa en función de Log(probabilidad de una enfermedad con origen en una ración de salmón ahumado en frío). Por lo tanto, un riesgo de -6.0 sería que una ración por millón resultaría en un caso de listeriosis. Los niveles previstos de protección relacionados con el producto basado en el grupo original de niveles de contaminación para el pescado crudo original se presentan en el Cuadro 9. Nuevamente, suponiendo que esto se pone en funcionamiento al nivel de confianza del 95%, los valores del NP para cada nivel de contaminación inicial se presentan en el Cuadro 10.

Cuadro 9.

Frecuencia inicial del pescado contaminado (%)	Número medio de casos previstos de listeriosis por ración [Log(casos/ración)]	Valor superior del 95% [Log(casos/ración)]
0.01	-11.53	-10.11
0.1	-10.53	-9.11

---

1.0	-9.53	-8.11
10.0	-8.53	-7.11
90.0	-7.53	-6.11

Cuadro 10. Posibles valores del NP derivados de la evaluación de riesgos basada en el número previsto de microorganismos de *Listeria monocytogenes* consumidos por ración de salmón ahumado en frío.

OR-1 [Log(UFC/g)]	OR-2 [Log(UFC/g)]	OR-3 [Log(UFC/g)]	OIA [Log(UFC/g)]	NP [Log(Probabilidad de un caso de listeriosis por ración)]
-3.31	-2.14	-1.51	+0.13	-10.11
-2.21	-1.14	-0.51	+1.13	-9.11
-1.21	-0.14	+0.49	+2.13	-8.11
-0.21	+0.86	+1.49	+3.13	-7.11
+0.74	+1.82	+2.44	+4.09	-6.11

### 7. Selección del Nivel adecuado de protección (NAP)

El enfoque tomado en el ejemplo fue utilizar la evaluación de riesgos para explorar una gama de posibles valores del OR y de su OIA y NP derivados, empezando con un nivel de contaminación inicial en el pescado crudo y suponiendo una serie de presuntos aumentos y reducciones. Se consideró que este enfoque tiene la ventaja de no depender de los encargados de la evaluación de riesgos para tomar la decisión de cuál es el nivel adecuado de protección (NAP). En este ejemplo es importante distinguir entre un nivel de protección (NP) y un nivel adecuado de protección (NAP). El NP es el grado de protección para la salud pública que se lograría si un nivel de control específico (es decir, rigor) fuera logrado. No obstante, éste no se convierte en el NAP hasta que ha sido seleccionado e implementado como el nivel de rigor que se prevé o se requiere de un sistema de inocuidad de los alimentos.

En este punto, los gestores de riesgos necesitarían evaluar las situaciones hipotéticas derivadas de la evaluación de riesgos planteadas anteriormente para determinar la viabilidad y las repercusiones de los distintos valores del OR considerados. Se hace la suposición de que los gestores de riesgos tienen datos disponibles con respecto a las capacidades actuales de la industria más la posibilidad de la mitigación. Esta información necesitaría estar equilibrada frente a las repercusiones en la salud pública. Es importante que los gestores de riesgos entiendan completamente el impacto probable que tendría el establecimiento de un valor específico del OR en función tanto de las repercusiones en la salud pública como de los resultados reglamentarios. Si, por ejemplo, un OR se establece en un valor que abarque el 99.9% de las capacidades y los resultados actuales de la industria, eso indicaría que el nivel actual de rigor es adecuado y apropiado. Por otro lado, si el OR se estableciera en un punto que abarcara solamente el 80% de la industria, esto requeriría un aumento considerable en el rigor una vez que el NP correspondiente fuera aceptado como el NAP. Las repercusiones inmediatas del establecimiento de un OR de tal índole significarían que la aplicación de otros parámetros derivados (p. ej., CM) utilizados en la verificación resultarán en el rechazo de una porción considerable de lotes de alimentos, especialmente para los fabricantes que producen constantemente productos que contienen el peligro en concentraciones próximas al OR (véase la Sección 9).

También es importante observar que la decisión de seleccionar a un NP específico como el NAP es una decisión compleja de la gestión de riesgos que debería incluir los principios y las prácticas recomendadas en el “Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos” del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. Así como

esperamos que haya sido demostrado con el ejemplo anterior, la capacidad de utilizar herramientas de la evaluación de riesgos para relacionar medidas de control y/o parámetros intermedios con resultados para la salud pública puede ser una herramienta muy útil para tomar una decisión sobre un NAP.

## 8. Otros enfoques

El anexo actual describe un ejemplo en detalle y menciona otro ejemplo brevemente. Hay varios enfoques posibles para utilizar la evaluación de riesgos con el fin de ayudar a establecer parámetros de funcionamiento / rendimiento para relacionar el rigor de un sistema de inocuidad de los alimentos con su resultado para la salud pública. Por ejemplo, en el ejemplo actual se utilizó una evaluación de riesgos probabilística para establecer la relación entre el rigor del sistema de inocuidad de los alimentos y la exposición final del consumidor del salmón ahumado en frío a *L. monocytogenes*. Asimismo, se pudo haber empleado un modelo determinista, un enfoque que ofrece tanto ventajas como limitaciones.

El ejemplo actual empezó con la consideración de distintos valores del OR en puntos seleccionados de la cadena alimentaria sobre el NP, la selección de un NP de tal índole como el NAP, y la ulterior derivación de un CM. No obstante, otros enfoques pudieron haber empezado con una consideración del resultado para la salud pública (p. ej., un caso de enfermedad), un criterio microbiológico o un criterio del procesamiento. Un enfoque de tal índole podría ser el utilizar la evaluación de riesgos para determinar la exposición anticipada producida bajo un sistema de HACCP utilizando “mejores prácticas” acordadas. El OR podría entonces ponerse en funcionamiento al considerar los lotes con el nivel más alto de *L. monocytogenes* que sería previsto cuando se aplican las mejores prácticas (p. ej., establecer el  $OR = \text{valor medio} + 3 \text{ desviaciones estándar}$ ). Un CM podría calcularse entonces para asegurar que los lotes que superen el OR se rechacen con una alta probabilidad. Un tercer enfoque podría ser el determinar la distribución de los niveles de *L. monocytogenes* en lotes de producción existentes y establecer un CM basado en las preocupaciones de la salud pública y en las capacidades de la industria, de tal manera que los lotes con los niveles de concentración más altos sean rechazados. La evaluación de riesgos podría utilizarse para calcular el OR real en el punto de la cadena alimentaria en el que el producto se somete a las pruebas microbiológicas, y el OIA y el NAP resultantes en el punto de consumo. Como un área en continuo progreso, seguramente se recomendará y se probará una variedad de nuevos enfoques, aplicaciones y técnicas en el futuro. Como tal, es importante que cada una de esas evaluaciones de riesgos sea examinada debidamente en función de la exactitud técnica, de preferencia por expertos en materia de la evaluación de riesgos, expertos en el área en cuestión y las partes interesadas.

Es imposible proporcionar orientación que abarque todas las posibles aplicaciones futuras. En tales casos, esta diversidad de enfoques requiere de medios para evaluar la validez de los parámetros derivados. Esto puede complementarse mediante los principios y la orientación proporcionados en los “*Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos*”, y en el “*Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos*” del Codex Alimentarius. En especial, la aplicación de los principios de transparencia y la participación de los interesados pueden ayudar a asegurar que las técnicas de la evaluación de riesgos sean aplicadas al establecimiento de parámetros de funcionamiento / rendimiento para la inocuidad de los alimentos. Varios gobiernos nacionales tienen requisitos específicos para la revisión por colegas y para la participación de partes interesadas en la elaboración de evaluaciones de riesgos y en su aplicación en la toma de decisiones en materia de gestión de riesgos. Además, un principio clave para la aplicación tanto de la gestión de riesgos como de la evaluación de riesgos es la revisión periódica de las decisiones y las evaluaciones.

## 9. Verificación del logro de los parámetros de funcionamiento / rendimiento de la inocuidad de los alimentos mediante el establecimiento de criterios microbiológicos

Es poco probable que un OIA sea verificado puesto que refleja el nivel de control en el momento del consumo. En vez de ello, la verificación de la capacidad en curso de un sistema de la inocuidad de los alimentos para lograr un nivel de rigor específico tomaría lugar más probablemente en el punto de un OR. Tal como se debatió en el “*Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos*”, hay distintos tipos de enfoques para verificar el cumplimiento con un OR. Un enfoque, cuando corresponda, es la evaluación microbiológica frente a criterios microbiológicos establecidos. Es importante observar que un CM es claramente distinto de un OR; el OR es el valor del cual el CM puede derivarse para relacionar su rigor con un nivel específico de protección.

El uso tradicional del CM ha sido como una medida de control para evaluar cada lote individual de un producto con el fin de asegurar, con una probabilidad específica, que un lote de un alimento cumple con una norma o un límite establecido. Está basado en la suposición de que el examinador no tiene conocimiento previo del lote. Con frecuencia denominado “pruebas de lote en lote” o “pruebas dentro del lote”, un plan de muestreo y evaluación se elabora para rechazar lotes, que con una probabilidad designada, superan el OR. La otra forma de un CM es verificar periódicamente que un sistema de inocuidad de los alimentos está funcionando según lo previsto al tomar un número limitado de muestras a lo largo del tiempo en múltiples lotes. Denominado como “pruebas entre lotes” o “pruebas de verificación del control del proceso”, esto incluye pruebas limitadas y periódicas de múltiples lotes producidos por una sola planta de fabricación. Este tipo de pruebas microbiológicas es muy apto como herramienta de verificación para las instalaciones que trabajan bajo un programa de HACCP. Este tipo de pruebas es más eficaz cuando se basa en conocimientos extensos del producto y sobre cómo fue fabricado. Para los efectos del presente ejemplo, la relación entre el CM y el OR se examinará solamente para las pruebas de lote en lote, es decir, para efectos de simplicidad se hizo la suposición de que cada lote estaba siendo examinado. Hay referencias estándar disponibles para describir las diferencias entre los dos enfoques (ICMSF, 2002).

Cuando un fabricante o una agencia reglamentaria necesita utilizar pruebas microbiológicas para verificar que un OR está siendo logrado, es necesario trasladarse de un OR a un CM. Esto refleja el hecho de que un OR establece un punto de decisión entre lo que se considera inocuo y lo que no se considera inocuo, mientras que un CM establece el programa de pruebas para determinar si ese límite es logrado. Además de establecer el límite microbiológico, el CM también especifica los métodos, los planes de muestreo, el tipo de pruebas (es decir, pruebas de atributos (presencia / ausencia) frente a pruebas de variables (cuantitativas)), los criterios de la toma de decisiones y las medidas que deberán tomarse cuando el límite sea superado. Hay referencias estándar disponibles sobre los tipos de programas de pruebas microbiológicas y las bases estadísticas para los planes de muestreo (ICMSF, 2002). Se debería consultar a expertos en materia de pruebas microbiológicas y planes de muestreo cuando se elabore un CM.

### 9.1. Ejemplo: CM para OR-3

Con el propósito de mostrar un enfoque para establecer un CM basado en un OR, se consideró la elaboración de un MC para utilizarse conjuntamente con el OR-3 (OR en el punto de venta al por menor, véase la sección 5.7). Para los efectos del presente ejemplo, se ha hecho la suposición de que el CM incluye un plan de muestreo de atributos de clase 2 que aceptará o rechazará el lote que está siendo sometido a muestreo. Se utiliza un plan de muestreo de atributos de clase 2 conjuntamente con datos de presencia / ausencia o con datos cuantitativos “categorizados / combinados” tales como  $< 1$  UFC/g frente a  $\geq 1$  UFC/g. Las pruebas de atributos de presencia / ausencia incluyen el tomar un

número específico de muestras (n) de un tamaño específico (s) y someterlas a pruebas independientemente para detectar la presencia del patógeno utilizando un método que sea capaz de detectar al patógeno en un nivel específico (m). Para el presente ejemplo, se hizo la suposición de que los métodos utilizados son capaces de detectar a 1 UFC en la muestra examinada. Un CM incluye un término, "c", que indica el número de muestras que pueden ser positivas y que permite que el lote todavía se considere aceptable. Sin embargo, el término "c" para un agente infeccioso tal como *L. monocytogenes* es normalmente establecido como  $c = 0$  (es decir, cualquier muestra positiva es suficiente para rechazar el lote). El rigor general del CM puede ser establecido al manipular los valores de "n", "m" y "c". El CM también incluye una probabilidad de que un lote fuera de cumplimiento será detectado y rechazado.

El enfoque tomado fue considerar los tres valores de OR-3 más rigurosos descritos en el Cuadro 6. El enfoque general fue el seleccionar un lote de salmón ahumado en frío que se encontraba justo en el valor de OR-3 "que se puso en operación", es decir, el 95% de las muestras tomadas del lote no superarán el valor del OR-3. Luego se calculó el valor medio de las concentraciones logarítmicas de ese lote. Esto requiere una estimación de la desviación estándar "dentro del lote" (en comparación con la desviación estándar total para todos los lotes que se calculó originalmente en la evaluación de riesgos). En el presente ejemplo se hace la suposición de que la desviación estándar "dentro del lote" es de  $0.25 \text{ Log(UFC/g)}$ . Esto da a entender que el valor medio de la concentración logarítmica del lote que es apenas rechazado se encuentra a 1.64 desviaciones estándar por debajo del OR-3, es decir, el valor medio de las concentraciones logarítmicas =  $\text{OR} - (1.64 \times 0.25) = \text{OR} - 0.41$ . Después de que el valor de "m" fue establecido para el nivel de contaminación previsto, se calculó el número de muestras requeridas para distintas probabilidades de rechazo. Estos cálculos se resumen en el Cuadro 11.

Cuadro 11. Posibles criterios microbiológicos para OR-3 para verificar, con un grado especificado de confianza, que el OR-3 no es superado.

OR-3 [Log(UFC/g)]	Nivel medio de <i>L. monocytogenes</i> en un lote que justo falla aprobación en OR-3 [Log(UFC/g)]	Tamaño de la muestra (g)	Sensibilidad del método (m) [Log(UFC/g)]	Número de muestras requeridas para lograr la probabilidad específica de rechazar el lote ( $P_{rech}$ )		
				0.90	0.95	0.99
-1.51	-1.92	100	-2.0	3	3	5
		50	-1.7	11	15	22
-0.51	-0.92	10	-1.0	3	3	5
		5	-0.7	11	15	22
+0.49	+0.08	1	0.0	3	3	5
		0.5	+0.3	11	15	22

\*Los valores calculados se redondean por exceso a la muestra entera más próxima.

El establecimiento de un CM por una autoridad de la inocuidad de los alimentos se basa habitualmente en el control del riesgo para el consumidor, es decir, en asegurar con una alta probabilidad que un lote fuera de cumplimiento será detectado y, por ende, rechazado. Sin embargo, es importante observar que en la implementación real de un CM habrá un número calculable de lotes que cumplan realmente con el OR-3 pero que serán detectados como lotes que lo superan basados en la detección de *L. monocytogenes* durante la realización de pruebas. La medida en la que los lotes

que cumplen con el OR son rechazados depende de las características operativas del plan de muestreo (es decir, los valores requeridos para  $P_{rech}$ , "m", "n", "c") y la concentración logarítmica media de *L. monocytogenes* en el lote que está siendo evaluado. En el presente ejemplo (Cuadro 11), si un OR-3 = -0.5.1 Log(UFC/g) fuera seleccionado y utilizado para establecer un CM donde  $n = 15$ ,  $m = -0.699 \text{ Log(UFC/g)}$  y  $c = 0$ , la probabilidad de que un lote fuera rechazado como función de la concentración logarítmica media del lote que está siendo examinado se presenta en el Cuadro 12.

Cuadro 12. Efecto que la concentración logarítmica media de *L. monocytogenes* tiene en el rechazo de lotes para un plan de muestreo que tiene valores de  $n = 15$ ,  $m = 0.669 \text{ Log(UFC/g)}$  y  $c = 0$ , basado en un OR-3 de -0.51 UFC/g (véase el Cuadro 11).

Concentración media de <i>L. monocytogenes</i> en un lote [Log(UFC/g)]	Porcentaje de veces que dicho lote sería rechazado (%)
-1.750	0.0
-1.500	1.0
-1.375	5.0
-1.313	10.0
-1.200	29.0
-1.150	41.9
-1.100	56.7
-1.050	71.4
-1.000	83.8
-0.927	95.0
-0.855	99.0
-0.700	100.0

Es inmediatamente evidente que un fabricante no podría continuar operando económicamente con este plan de muestreo en los niveles que se aproximan al OR. Con frecuencia denominado el riesgo del productor, el fabricante tendría que aumentar el rigor de sus operaciones para reducir el nivel de muestras positivas (positivos tanto verdaderos como falsos). En el presente ejemplo (Cuadro 12), si el fabricante pudiera asegurar que el peor lote no superara una concentración logarítmica media de -1.500, entonces su índice de rechazo sería inferior al 1%. Esto podría lograrse al disminuir la concentración logarítmica media general de *L. monocytogenes* en los lotes de los productos que produce (sin cambiar la desviación estándar), al disminuir la variabilidad entre los lotes individuales (sin cambiar el valor medio) o mediante una combinación de ambos enfoques. Existe la posibilidad de que, al disminuir la desviación estándar dentro del lote, se produciría una pequeña disminución en el índice de rechazo, pero este efecto por lo general es mínimo.

En la práctica, la reducción del riesgo del productor por lo general se logra mediante una combinación de ambos enfoques. Tales reducciones en el valor medio general de las concentraciones logarítmicas o de las desviaciones estándar de los lotes requerirían modificaciones de los parámetros que afectan la multiplicación y/o la supervivencia de los microorganismos en las fases iniciales del proceso. Por ejemplo, en el presente ejemplo esto podría lograrse al reducir la frecuencia del pescado inicialmente contaminado con *L. monocytogenes* a menos del 0.1% (OR-1) o al implementar un programa de HACCP para ayudar a asegurar que el aumento en la concentración de *L. monocytogenes* entre OR-1 y OR-2 fuera menor que el valor calculado actualmente de 1.07 Log(UFC/g).

La relación entre el valor medio general de la concentración logarítmica de *L. monocytogenes* y la desviación estándar correspondiente se explora en más detalle en los ejemplos ilustrados en la Figura

3, utilizando el  $OR-3 = -0.51 \text{ Log(UFC/g)}$  del Cuadro 10 y los valores de  $n = 15 / m = -0.699 \text{ Log(UFC/g)}$  del plan de muestreo del Cuadro 11. Es evidente que las características operativas de este plan de muestreo son tales que el plan de muestreo asegura una alta probabilidad de que los lotes que superan el OR serán rechazados (es decir, hay un bajo riesgo para el consumidor), pero también resulta en un número considerable de lotes que cumplen con el OR pero que también están siendo rechazados (es decir, hay un alto riesgo para el fabricante) (Figura 3A). Se consideran tres respuestas hipotéticas por parte de los fabricantes como resultado de la implementación del OR. La primera es una modificación del proceso de fabricación o del entorno de la planta, de tal manera que el valor medio de la concentración logarítmica de *L. monocytogenes* en los lotes de alimentos se reduzca sin reducir la desviación estándar (p. ej., la implementación de un paso listericida para el pescado crudo que ingresa en la planta, un programa de saneamiento mejorado) (Figura 3B). El segundo es un cambio que resulta en una reducción en la desviación estándar entre los lotes sin afectar el valor medio (p. ej., la iniciación de un programa de HACCP) (Figura 3C). El ejemplo final es la implementación de una serie de mitigaciones que reducen tanto los valores medios del lote como la desviación estándar (p. ej., un programa de saneamiento mejorado más la inclusión de un ingrediente listeriostático) (Figura 3D). Es importante observar que en dichos programas, cuando un fabricante implementa un nivel mayor de rigor para reducir su riesgo del rechazo de lotes, esto incorpora un grado adicional de reducción de riesgo para el consumidor más allá de lo que fue estimado en el establecimiento del OR y CM originales.

## 10. Resumen

La aplicación de técnicas de evaluación de riesgos cuantitativas a la higiene de los alimentos está permitiendo cada vez más que las repercusiones de las medidas de control sean relacionadas más cuantitativamente con los resultados de la inocuidad de los alimentos. El presente anexo proporciona un número limitado de ejemplos sobre cómo el Codex Alimentarius puede implementar la adopción de un paradigma del análisis de riesgos, por lo menos para la higiene de los alimentos. Sin embargo, la descripción de todos los posibles enfoques y aplicaciones se encuentra fuera del ámbito de aplicación del anexo. En vez de ello, el uso de técnicas de la evaluación de riesgos para proporcionar mejor información para la elaboración, la implementación y la revisión de los programas de gestión de riesgos para la higiene de los alimentos requerirá de la interacción continua entre el CCFH y la comunidad científica y de evaluación de riesgos a través tanto de la participación de expertos en las delegaciones ante el CCFH, como de la interacción del CCFH con organizaciones internacionales que proporcionan asesoramiento científico (p. ej., la FAO, la OMS, la ICMSF) y los grupos que las apoyan (p. ej., los laboratorios colaboradores de la OMS).

## 11. Referencias

ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods). "Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management." Kluwer Academic / Plenum Publishers. New York. 2002.

McKellar, R.C. and Lu, X., ed. "Modeling Microbial Responses in Food." CRC Press, Boca Raton, FL. 2004.

Vose, D. "Quantitative Risk Analysis: A Guide to Monte Carlo Simulation Modelling." John Wiley & Sons. Chichester, England. 1996.

Whiting, R. C., Rainosek, A., Buchanan, R. L., Miliotis, M., LaBarre, D., Long, W., Ruple, A., and Schaub, S. Determining the Microbiological Criteria for Log Rejection from the Performance Objective or Food Safety Objective. *Internat. J. Food Microbiol.* 110: 263-267. 2006.



Zweitering, M. Practical Considerations on Food Safety Objectives. *Internat. J. Food Microbiol.* 100: 817-823. 2005.

## 12. Leyendas de las figuras

Figura 1. Relación entre los distintos parámetros de la inocuidad de los alimentos.

Figura 2. Diagrama de flujo para la fabricación del salmón ahumado en frío.

Figura 3. Ejemplos de la reducción del riesgo del fabricante del rechazo de lotes relacionado con un criterio microbiológico mediante la reducción en el valor medio de la concentración logarítmica de *Listeria monocytogenes* de los lotes y/o reducción en la desviación estándar de los lotes.

Valor de referencia para la probabilidad de rechazo basada en las condiciones originales de la evaluación de riesgos (véase el texto).

- A. Implementación de una o más medidas de control que reducen el valor medio de la concentración logarítmica de los lotes sin afectar la desviación estándar.
- B. Implementación de una o más medidas de control que reducen la desviación estándar entre los lotes sin afectar el valor medio de la concentración.
- C. Implementación de una o más medidas de control que reducen tanto el valor medio de la concentración como la desviación estándar de los lotes.

### Apéndice 1. Elementos de entrada para el modelo de referencia de la evaluación de riesgos para el pescado ahumado con contaminación ambiental

Contaminación inicial	log. normal (1, 3)	ufc/g
Frecuencia de la contaminación	muy baja            0.01 rara vez                0.1 de vez en cuando    1.0 común                    10 muy frecuente        90	%
Temp. de fabricación	triángulo (2, 4, 6)	°C
Tiempo de fabricación	triángulo (3, 3.5, 4)	d
Tiempo para la contaminación ambiental	uniforme (1, Tiempo de fabricación)	d
Factor de contaminación ambiental	0.7	
	Nota: inversa del logaritmo = 5, la relación de contaminación del pescado: ambiente es 1:5	
Tasa de crecimiento exponencial	$= 0.152 * ((temp - 1.18)/6.18)^2$	
Temp. de almacenamiento: fabricación - venta al por menor	normal (3.0, 0.3)	°C
Tiempo de almacenamiento: fabricación - venta al por menor	Weibull (3, 9)	d
Temperatura en el hogar	beta (2.0, 5.0, 0, 18)	°C
Matriz de tiempo de almacenamiento en el hogar		

Temp. (°C)	Tiempo de almacenamiento (dist. triangul.) (d)		
	mínimo	modo	máximo
0	0	7	30
2	0	6	23
4	0	5	16
6	0	4	12
8	0	3	8
10	0	2	6
12	0	1	4

Cantidad consumida

Triángulo (5, 46, 120)

g

valor-r

$1.06 \times 10^{-12}$

Modelo exponencial

$p = \log(1 - \exp(-Nr))$  enfermedades por ración

N no en logaritmos

Diagrama de influencia del modelo de la evaluación de riesgos

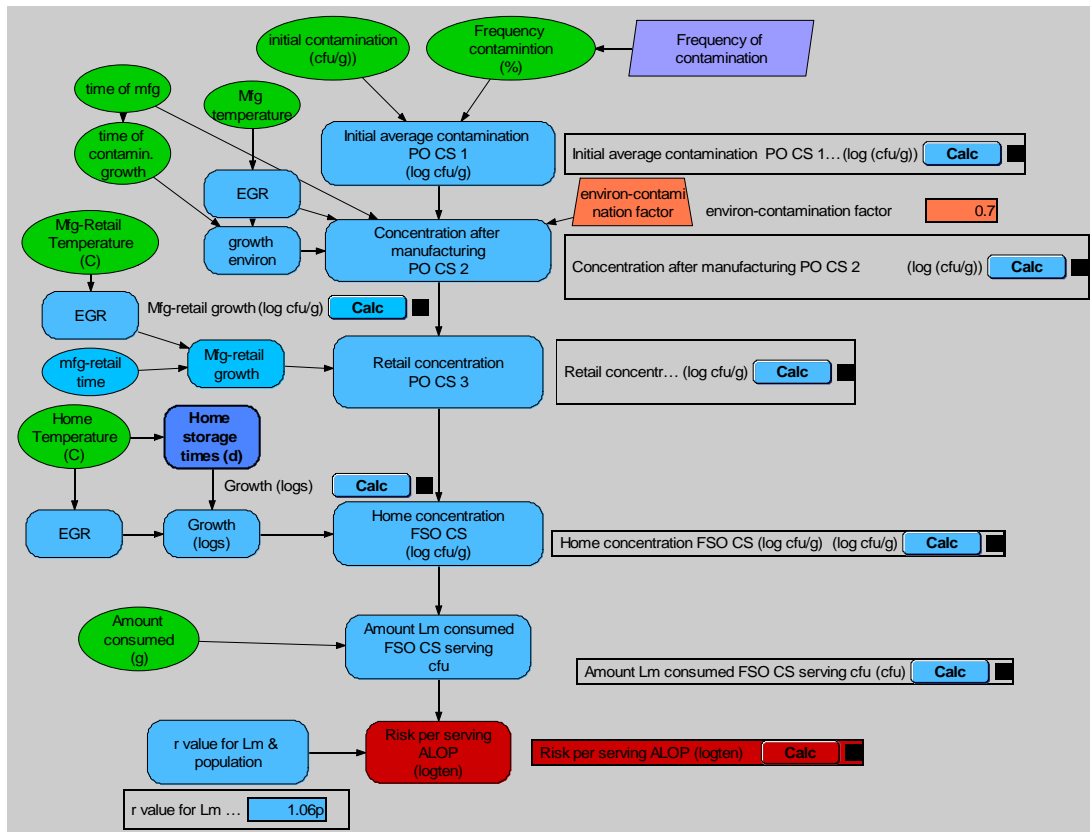
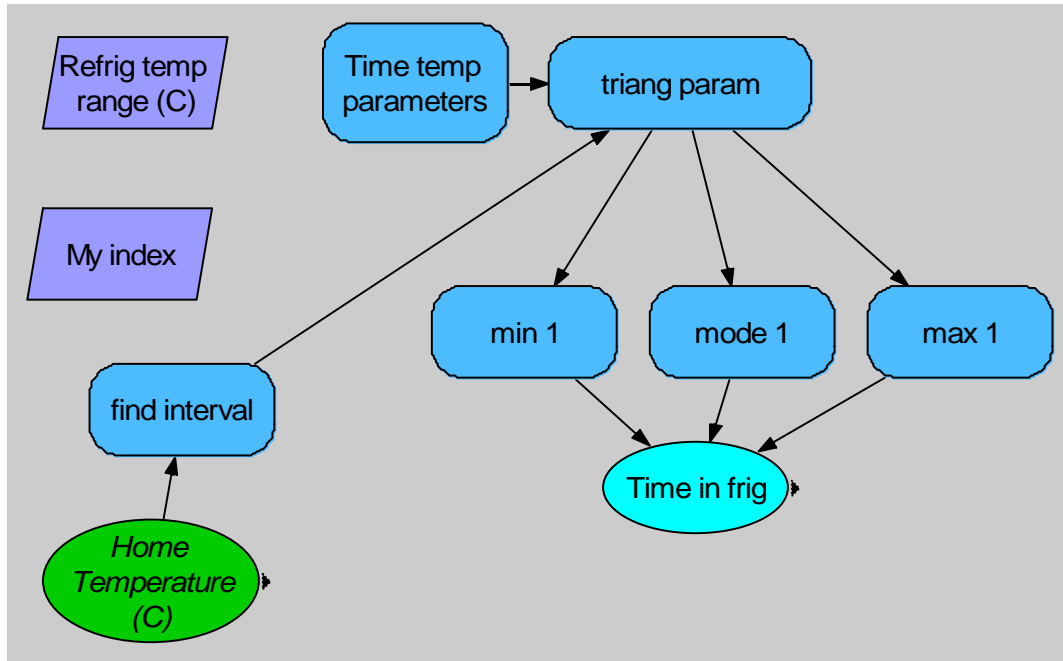


Diagrama de influencia del modelo de tiempos de almacenamiento (d) en el hogar



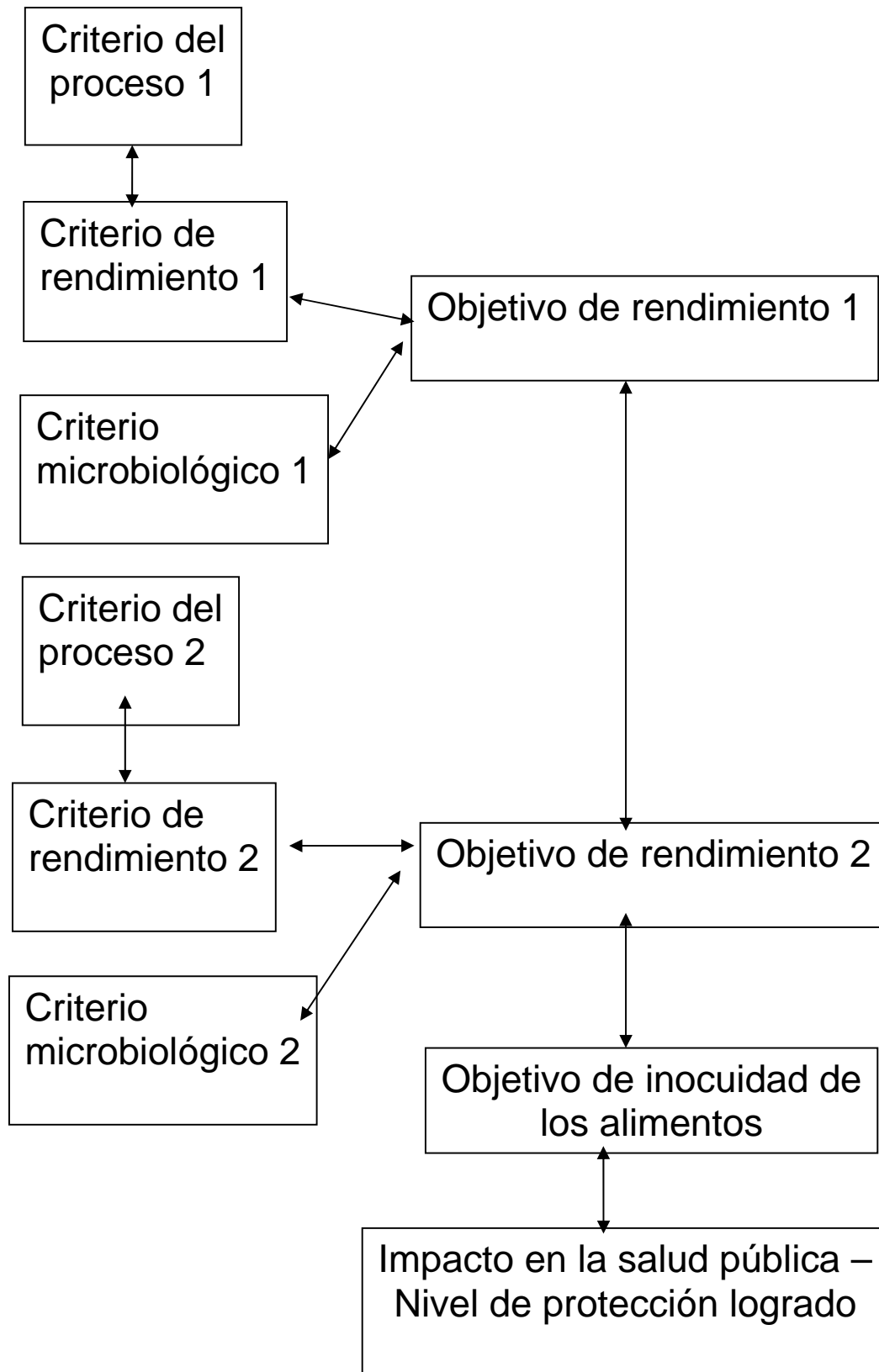


Figura 1.

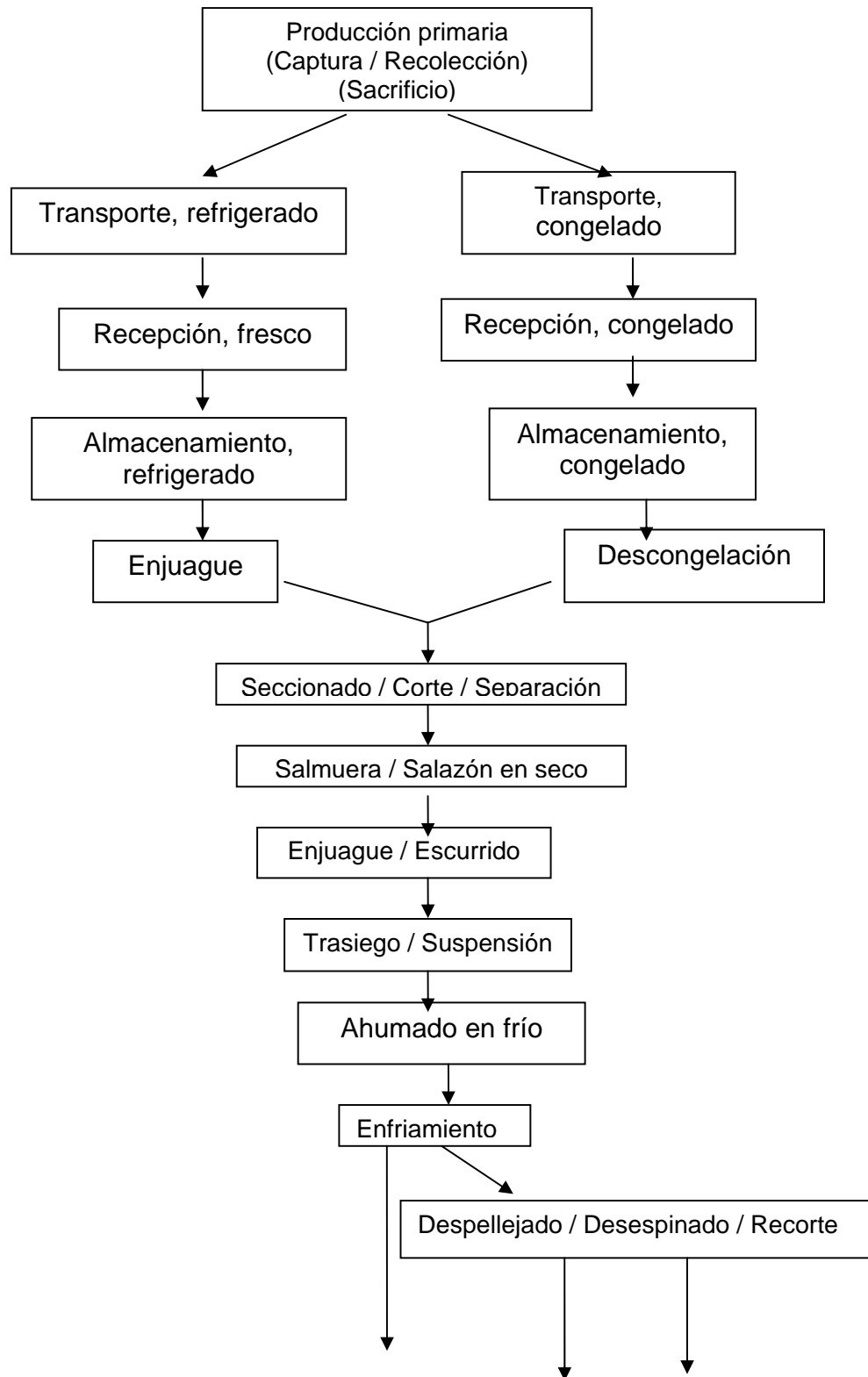


Figura 2.

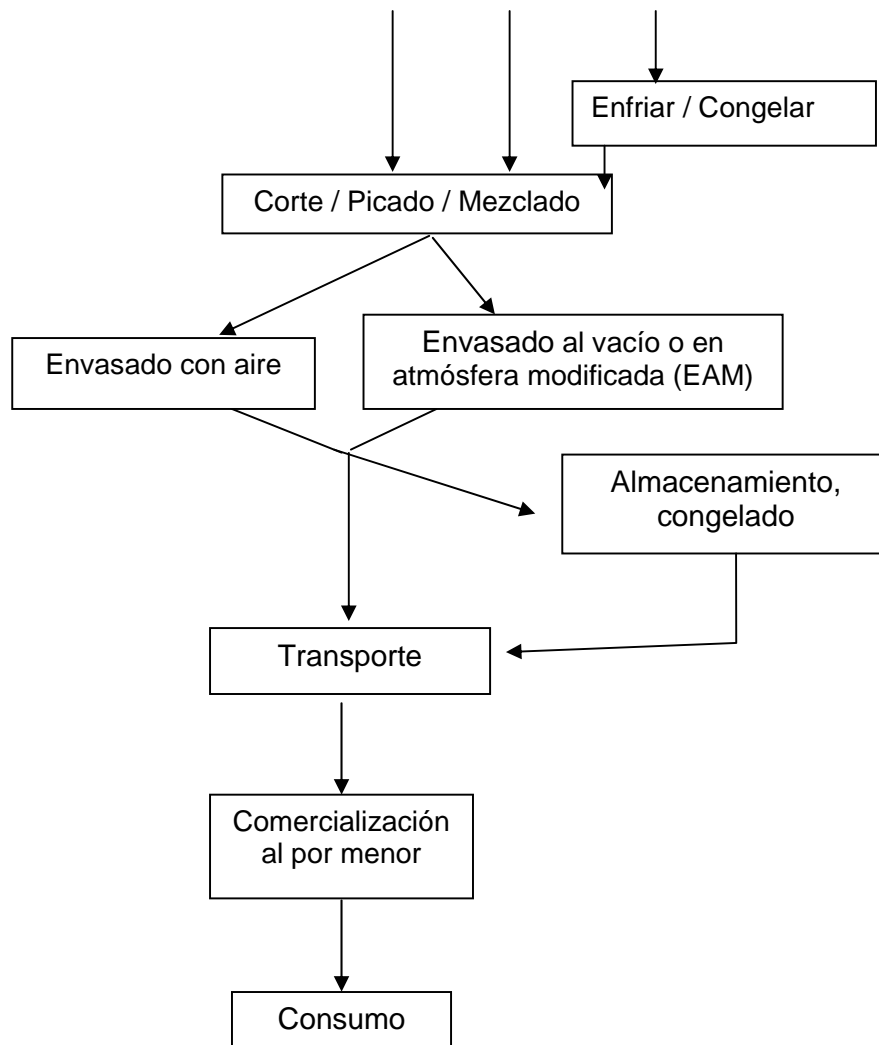
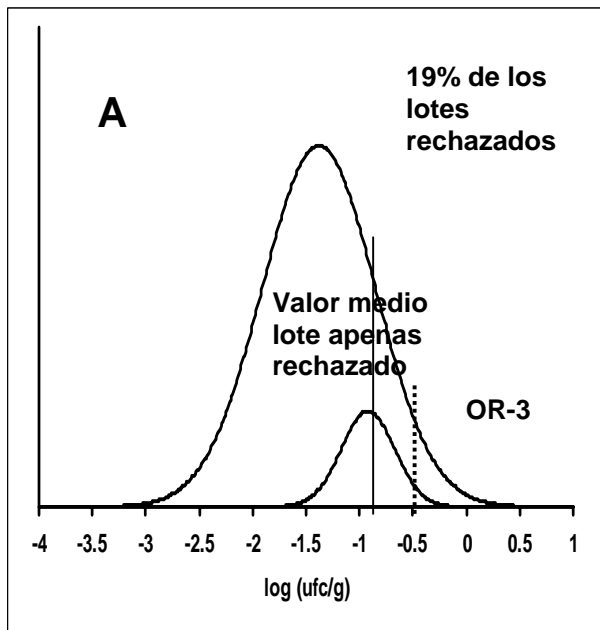


Figura 2. (Continuación)



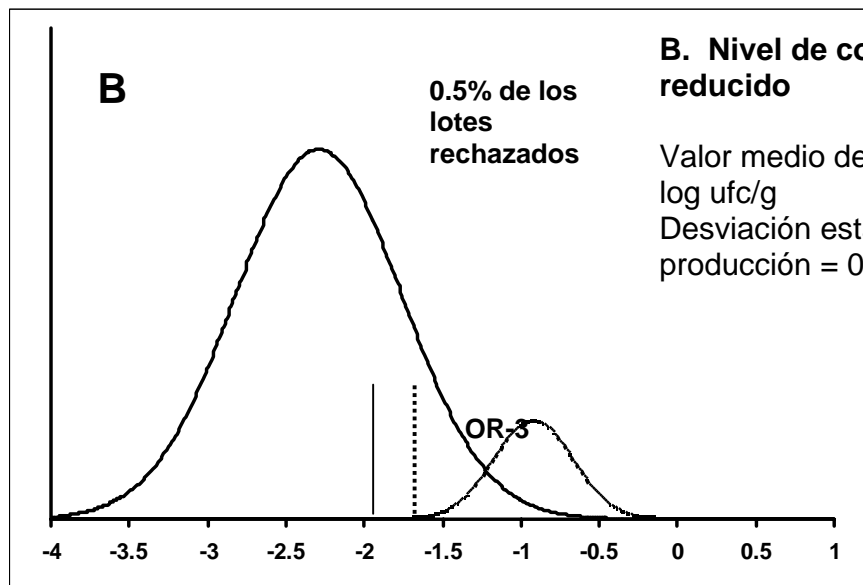
**A. Parámetros originales de la evaluación de riesgos**

Contaminación del 0.1%  
 OR-3 establecido al nivel de 95% de los lotes = -0.51 log ufc/g

Valor medio de la producción = -1.38 log ufc/g  
 Desviación estándar de la producción = 0.53 log ufc/g

**CM**

Valor medio del lote apenas rechazado = -0.92 log ufc/g  
 Desviación estándar del lote = 0.25 log ufc/g  
 Muestra = 5 g, m = -0.70 log ufc/g  
 C = 0, n = 15, 95% nivel de confianza

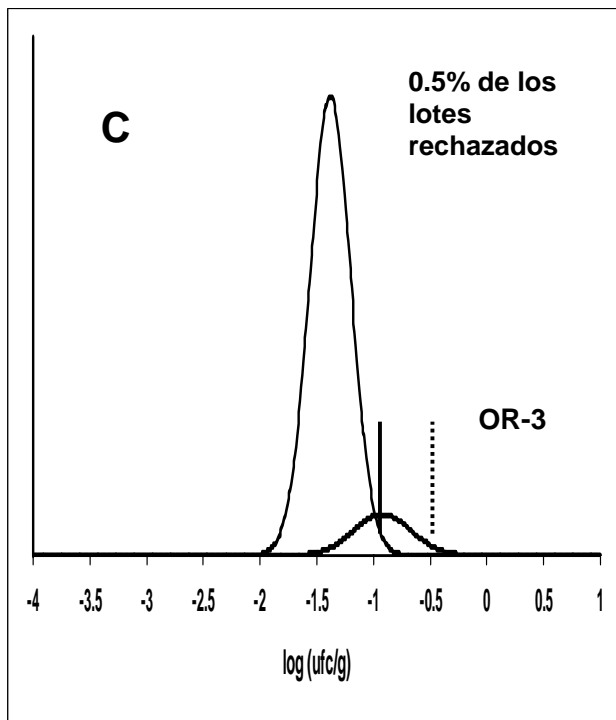


**B. Nivel de contaminación reducido**

Valor medio de producción = -2.29 log ufc/g  
 Desviación estándar de la producción = 0.53 log ufc/g

Figura 3.

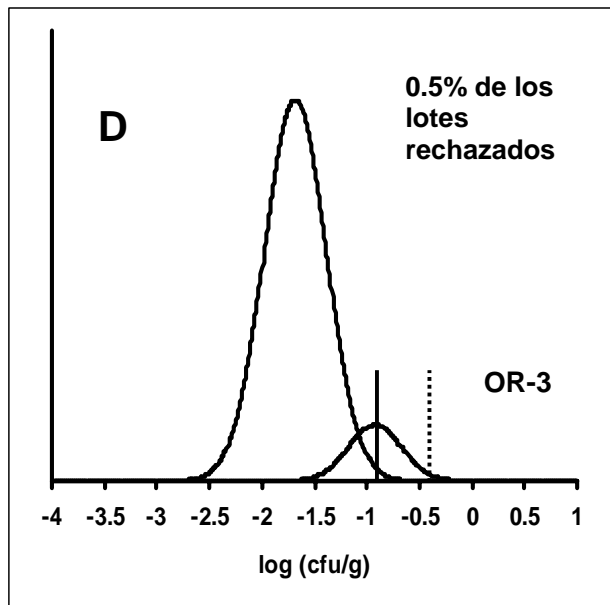




### C. Desviación estándar reducida

Valor medio de la producción  
=  $-1.38 \log \text{ ufc/g}$

Desviación estándar de la  
producción =  $0.18 \log \text{ ufc/g}$



### D. Desviación estándar y valor medio reducidos

Valor medio de la producción  
=  $-1.68$

Desviación estándar de la  
producción =  $0.295$

Figura 3. (Continuación)

## **ANEXO IIIB. EJEMPLOS DE ENFOQUES PARA UTILIZAR TÉCNICAS CUANTITATIVAS DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIANOS PARA RELACIONAR EL RIGOR DE LAS MEDIDAS DE CONTROL CON LOS RESULTADOS Y PARÁMETROS DE LA HIGIENE**

### **7. Introducción**

El rápido avance de las técnicas de la evaluación cuantitativa de riesgos microbiológicos (ECRM) está produciendo nuevas capacidades para relacionar los medios tradicionales para el establecimiento del rigor de los sistemas de la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, los criterios microbiológicos (CM), los criterios del proceso, los criterios del producto) con el nivel de protección de la salud pública que se prevé que el sistema logrará. La disponibilidad de modelos cada vez más sofisticados para la evaluación de riesgos hace posible que los encargados de la evaluación de riesgos puedan predecir las reducciones del riesgo relativo que pueden lograrse mediante la inclusión de distintas estrategias de mitigación de riesgos (es decir, medidas de control), incluida la estimación del número de enfermedades transmitidas por los alimentos que pueden prevenirse. Por otro lado, las mismas herramientas hacen posible el comenzar con la salud pública y derivar el grado de rigor requerido de un sistema de inocuidad de los alimentos para lograr el nivel deseado de protección. Estas nuevas capacidades están cambiando dramáticamente el nivel del rigor científico y de la transparencia relacionados con el establecimiento de los requisitos y/u orientación en materia de la inocuidad de los alimentos. También ha conducido a una serie de nuevos conceptos y parámetros de la gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos, tales como el objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA), el objetivo de rendimiento (OR), los criterios de rendimiento (CR), que proporcionan un marco para poner en funcionamiento los conceptos previstos en el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SFS).

Si bien estos conceptos están siendo acogidos cada vez más por la comunidad de la evaluación de riesgos como una extensión lógica de la ECRM para describir el funcionamiento requerido de los sistemas de inocuidad de los alimentos para lograr un grado de protección deseado para la salud pública, su aplicación práctica dentro de un marco nacional o internacional de la gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos se encuentra aún en pañales. En particular, las herramientas de la evaluación de riesgos para relacionar el establecimiento de criterios tradicionales y otras orientaciones para la fabricación, la distribución y el consumo higiénicos de los alimentos y las repercusiones anticipadas de éstos en la salud pública pueden ser complejos y no siempre intuitivos. Sin embargo, según se describe en el “Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos”, la capacidad de articular requisitos en función de las reducciones de riesgo previstas es un componente de vital importancia del paradigma del análisis de riesgos del Codex Alimentarius.

### **8. Ámbito de aplicación y propósito**

El propósito de este documento es proporcionar orientación al Codex y a los gobiernos nacionales sobre los enfoques para el uso de las técnicas de evaluación de riesgos para establecer parámetros que pueden utilizarse para establecer, comunicar y verificar el nivel de rigor necesario para un sistema de la inocuidad de los alimentos. Sin embargo, cada aplicación de la evaluación de riesgos a la toma de decisiones con conocimiento de causa es un proceso único y como tal no es posible describir todas las posibles aplicaciones. Además, los detalles de cada aplicación son muy técnicos y están fuera del ámbito de aplicación del presente documento. En vez de ello, este anexo proporciona

un marco general dentro del cual pueden aplicarse estas herramientas. Como un medio de proporcionar un ejemplo de orientación práctica sobre cómo podría aplicarse este marco, se utiliza un ejemplo sencillo, *Listeria monocytogenes* en el salmón ahumado en frío, para describir la información y los factores que podría necesitarse tomar en cuenta al utilizar una evaluación cuantitativa de riesgos para elaborar criterios para la gestión de riesgos, tales como el OIA, el OR y los CP para relacionar el grado de rigor requerido de un sistema de inocuidad de los alimentos con el nivel deseado de protección para la salud pública. Además, el ejemplo examina cómo estos parámetros de la inocuidad de los alimentos pueden utilizarse para establecer CM como un posible medio para verificar que el nivel de control deseado está siendo logrado.

Es importante observar que el ejemplo es para fines ilustrativos únicamente, y está siendo utilizado solamente para describir algunos de los conceptos que deberían tomarse en cuenta en la elaboración de criterios de la gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos. Los conceptos y los enfoques utilizados en el ejemplo no son de ninguna manera globales y pueden no ser óptimos para otras aplicaciones. En vez de ello, este anexo ha sido elaborado para introducir un enfoque general mediante el cual los gestores de riesgos y los encargados de la evaluación de riesgos pueden utilizar herramientas del análisis de riesgos para relacionar más eficazmente los criterios de la gestión de riesgos con los resultados para la salud pública.

Debido a que cada aplicación futura de las herramientas será única, en el anexo también se describen posibles enfoques de procedimientos que pueden ser útiles para asegurar que las aplicaciones sean coherentes con los principios del análisis de riesgos del Codex. Este anexo debería utilizarse conjuntamente con los “*Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius*”, los “*Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos*” y el “*Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos*”. Su aplicación también depende de tener equipos para la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos que estén familiarizados con los conceptos, las herramientas y las limitaciones tanto de la gestión de riesgos como de la evaluación de riesgos. Por consiguiente, se recomienda que los integrantes de tales equipos utilicen este anexo conjuntamente con referencias estándar tales como la información técnica elaborada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y el Codex Alimentarius (p. ej., la Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre la Gestión de Riesgos y la Inocuidad de los Alimentos, Documento N°. 65, Roma 1997; la Consulta de Expertos de la OMS, Interacción entre Gestores y Evaluadores de Peligros Microbianos en los Alimentos, Kiel, Alemania, marzo de 2000 - Principios y Directrices para la Incorporación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos en la Elaboración de Normas y Directrices de la Inocuidad de los Alimentos y Textos Afines, Informe, Kiel, Alemania, marzo de 2002), y referencias estándar sobre técnicas en la evaluación de riesgos, la microbiología previsible y los criterios microbiológicos (p. ej., “*Quantitative Risk Analysis*” (Vose, 1996); “*Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management*” (ICMSF, 2002); “*Modeling microbial responses in food*” (McKellar and Lu, 2004) *Practical Considerations on Food Safety Objectives* (Zwietering, 2005)).

## 9. Relación entre distintos parámetros de la gestión de riesgos

Los criterios tradicionales para el establecimiento del rigor de uno o más pasos en un sistema de inocuidad de los alimentos incluyen criterios del producto (CPo), criterios del proceso (CPr) y criterios microbiológicos.

- Un CPo habitualmente establece una característica química y/o física de un alimento (p. ej., pH, actividad del agua) que es necesario o contribuye al logro de la inocuidad microbiológica. Por lo general, los CPo se utilizan para articular condiciones que no

favorecerán la multiplicación de un patógeno de preocupación, y que por consiguiente disminuyen la posibilidad de que el riesgo aumente durante la distribución, la comercialización y la preparación ulterior. Asimismo, éstos pueden incluir un factor que deberá controlarse para que una medida de control sea eficaz (p. ej., el efecto del pH en la resistencia térmica de las salmonelas). Bajo un CPo se encuentra una serie de decisiones sobre la gestión de riesgos relacionadas con la frecuencia y el nivel de la contaminación en el alimento y/o materia prima que tiene probabilidades de ocurrir, la eficacia de la medida de control, la sensibilidad del patógeno a la medida de control, las condiciones del uso del producto y parámetros afines que aseguran que un producto no representará una amenaza microbiológica importante para el consumidor cuando se consuma el producto. De preferencia, cada uno de estos factores que determinan la eficacia de un CPo sería considerado de manera transparente durante el establecimiento del criterio. Utilizado principalmente con productos listos para el consumo con el fin de asegurar que el alimento no favorezca la multiplicación del microorganismo de preocupación, un CPo podría establecer eficazmente el OIA para el producto.

- Un CP<sub>r</sub> establece las condiciones específicas de tratamiento a las que un alimento debe someterse en un paso específico en su fabricación para lograr un CP y, de esta manera, una disminución deseada en el riesgo microbiológico. Por ejemplo, el requisito en la pasteurización de la leche de un tratamiento térmico de 72 °C por 15 segundos, especifica el tiempo y la temperatura específicos que asegurarán una reducción en el riesgo de *Coxiella burnettii* a un nivel aceptable. Bajo un CP<sub>r</sub> debería encontrarse una articulación transparente de los factores que influyen en la eficacia del tratamiento y en las decisiones de la gestión de riesgos fundamentadas en ellos. Para el ejemplo de la pasteurización de la leche, esto incluiría factores tales como el nivel de los patógenos de preocupación en la leche cruda, la resistencia térmica entre las distintas cepas de los microorganismos, la variabilidad en la capacidad del proceso para proporcionar el tratamiento térmico deseado y el grado requerido en la reducción del riesgo. Un CP<sub>r</sub> totalmente transparente requeriría en realidad de la articulación de un CP que especifique el nivel deseado de reducción en la contaminación. Este CP, en turno, estaría basado en un OR para ese paso en la fabricación del producto.
- Un CM está basado en el examen de alimentos para determinar si la frecuencia y/o el nivel de un patógeno en un alimento superan un límite preestablecido. Tales pruebas microbiológicas pueden emplearse ya sea como una medida de control directa (es decir, cada lote del alimento se somete a pruebas y los lotes no satisfactorios se retiran) o como un medio periódico para verificar que un sistema de inocuidad de los alimentos está funcionando según lo previsto. Como herramienta basada tanto en la tecnología como en la estadística, un CM requiere de la articulación del número de muestras a examinarse, el tamaño de esas muestras, la sensibilidad del método empleado, el número de muestras “positivas” que resultarán en que el lote del alimento que está siendo examinado se considere inaceptable o defectuoso (es decir, tiene una concentración o un porcentaje de raciones alimentarias contaminadas más allá del límite predeterminado) y la probabilidad de que el límite predeterminado no ha sido superado. El uso eficaz de un CM depende de la selección de un plan de muestreo basado en los parámetros citados anteriormente para establecer el nivel de rigor adecuado. Debido a que los niveles de un patógeno en muchos alimentos pueden cambiar a lo largo de su fabricación, distribución, comercialización y preparación, un CM se establece generalmente en un punto específico en la cadena alimentaria y es posible que ese CM no sea pertinente en otros puntos. El establecimiento de un CM requiere la articulación de un límite microbiológico que es de hecho un OR.

La introducción de parámetros adicionales de la gestión de riesgos, tales como el OIA, el OR y los CP proporciona un marco conceptual para comunicar el nivel de rigor requerido de un sistema de inocuidad de los alimentos y para relacionar a esos valores con resultados de la salud pública previsible por una evaluación de riesgos subyacente. Sin embargo, su aplicación práctica requiere que su uso sea “puesto en funcionamiento” mediante la definición práctica de lo que se entiende por “máxima frecuencia y/o concentración de un peligro”. Por ejemplo, uno de los usos de un OR sería identificar el límite microbiológico que debe especificarse cuando se elabora un criterio microbiológico. Sin embargo, tales límites representan en realidad un punto específico sobre lo que habitualmente se presupone ser una distribución no fija (p. ej., comúnmente se supone una distribución logarítmica normal). Por consiguiente, un sistema de inocuidad de los alimentos podría estar funcionando según lo previsto y aún así tener un pequeño porcentaje de las raciones alimentarias individuales que superan al OR si se fundamenta solamente en una frecuencia o un valor de concentración. Esto puede evitarse al (1) elaborar un OR basado en las distribuciones tanto de la frecuencia como de la concentración, o al articular la frecuencia en la que se puede prever que el OR será superado en función de una frecuencia o concentración única mientras que todavía se considera aceptable en relación con el funcionamiento general del sistema de inocuidad de los alimentos. Desde un punto de vista práctico, este último enfoque es el tipo de decisión que tiene que utilizarse cuando se define el límite microbiológico que será utilizado conjuntamente con un CM.

A medida que los encargados de la evaluación de riesgos y los gestores de riesgos exploran los posibles usos de los conceptos del OIA, OR y CP, es muy probable que las aplicaciones específicas se basarán en decisiones de la gestión de riesgos derivadas de una evaluación iterativa de las repercusiones de distintos valores del OR, tanto en función de la salud pública como de la viabilidad práctica. Lo ideal sería que un modelo de la evaluación de riesgos totalmente integrado, acompañado por datos suficientes, hiciera posible el comenzar con cualquiera de los parámetros de la gestión de riesgos y derivar los otros (Figura 1). Por lo tanto, si se articula un OR, entonces el OIA y el nivel correspondiente de protección para la salud pública pueden calcularse. Por otro lado, se podría comenzar con una meta de la salud pública (por ejemplo, no más de un caso de enfermedades transmitidas por los alimentos por cada 1,000,000 raciones) y determinar el OIA, OR, CM, etc., que proporcionarían el rigor y el nivel de cumplimiento necesarios en puntos específicos de la cadena alimentaria para lograr esa meta. No obstante, hay reglas y requisitos específicos para moverse “hacia adelante” y “hacia atrás” a lo largo de un modelo de la evaluación de riesgos. Es de vital importancia el consultar a los expertos de la evaluación de riesgos que estén familiarizados con el modelo para asegurar la debida aplicación e interpretación del modelo a las aplicaciones de la gestión de riesgos.

## 10. Descripción general del proceso

El propósito de establecer parámetros tales como el OIA, el OR y el CP es articular y comunicar a los interesados, de la manera más objetiva y transparente posible, el rigor previsto de un sistema de inocuidad de los alimentos para lograr un nivel deseado de protección de la salud pública. Un punto clave para entender este proceso es que los distintos parámetros están interrelacionados y, de preferencia, integrados, de manera que el establecimiento de un parámetro en un punto en la cadena alimentaria pudiera ser relacionado con el resultado en otro punto mediante un modelo adecuado de evaluación de riesgos. El proceso del establecimiento de tales parámetros puede ser muy flexible; el proceso puede comenzar con el establecimiento de un nivel del control de la enfermedad que debe lograrse (NAP), un nivel de control de un peligro que debe lograrse (OR), un resultado requerido del procesamiento en un paso específico (CP), un criterio microbiológico (CM), etc. Luego, se utiliza un modelo de la evaluación de riesgos subyacente para relacionar el parámetro que está siendo considerado con el resultado de protección para la salud pública. Esto debería realizarse de tal

manera que el rigor relativo del sistema pueda ser considerado por el gestor de riesgos, de manera que pueda tomarse una decisión con conocimiento de causa. Los pasos que probablemente se necesitarán en este proceso son los siguientes:

- i. Elaborar un modelo de la evaluación de riesgos adecuado para el producto en cuestión.
- j. Establecer uno o más lugares a lo largo de la cadena alimentaria para este producto donde un parámetro de la gestión de riesgos sería pertinente y útil para medir la implementación eficaz de un programa de la inocuidad de los alimentos. Esto puede ser en cualquier lugar a lo largo de la cadena alimentaria, incluido el resultado para la salud pública, pero en la mayoría de los casos el parámetro probable será un OR.
- k. Utilizar la evaluación de riesgos para determinar las repercusiones de distintos niveles de control del peligro en los puntos seleccionados como OR para establecer la relación entre el grado de rigor del sistema de inocuidad de los alimentos y la exposición del consumidor. El considerar una gama de los posibles valores en ese lugar es útil para el proceso posterior de la toma de decisiones.
- l. Utilizar la evaluación de riesgos junto con los datos sobre la presente capacidad y variabilidad de la industria para controlar el peligro de preocupación a fin de derivar otros parámetros de la gestión de riesgos y los resultados que serían una consecuencia en cada uno de los niveles de control considerados.
- m. Utilizar la evaluación de riesgos junto con otros enfoques estadísticos y de modelos adecuados para derivar los criterios (es decir, CM, CPr, CPo) que se utilizarán para verificar que un nivel de rigor está siendo logrado.
- n. Evaluar la viabilidad de lograr el nivel específico de rigor que está siendo considerado, incluida la consideración de cómo asegurar que ese nivel de control pueda ser logrado constante y fiablemente.
- o. Tomar una decisión sobre los valores específicos de los parámetros de la gestión de riesgos que se implementarán y los criterios de verificación correspondientes para asegurar el logro continuo de ese grado de rigor.
- p. Implementar los criterios de la gestión de riesgos y los programas de apoyo para la inocuidad de los alimentos.
- q. Revisar periódicamente el programa al comparar los datos de verificación frente a las predicciones de la evaluación de riesgos para evaluar la eficacia de la decisión inicial.

Este marco sigue los principios y la orientación estipulados en el “*Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos*” para asegurar la transparencia, las decisiones con bases científicas y la participación adecuada de las partes interesadas.

#### **11. Ejemplo: *Listeria monocytogenes* en el salmón ahumado en frío**

Como una tarea técnicamente basada, el establecimiento de parámetros intermedios basados en la disponibilidad de una ECRM requerirá la participación de expertos en la materia en cuestión, de encargados de la evaluación de riesgos, gestores de riesgos y comunicadores de riesgos. Se prevé que esto incluirá un proceso de múltiples pasos que abarque lo siguiente:

- El establecimiento de un equipo de evaluación de riesgos para elaborar y manipular la ECRM

- La interacción del equipo de evaluación de riesgos con un equipo de gestión de riesgos para articular las repercusiones que los distintos grados de rigor tienen en los resultados de la salud pública
- La consideración de distintas opciones y situaciones para la gestión de riesgos en función tanto de la viabilidad, como de los resultados y la equivalencia
- La interacción de los equipos de la evaluación de riesgos y de la gestión de riesgos con expertos correspondientes en la comunicación de riesgos para asegurar la transparencia y el aporte eficaz de las partes interesadas con respecto a todos los parámetros intermedios
- La toma de decisiones por parte de los gestores de riesgos con respecto a los valores específicos para los parámetros intermedios que serán implementados, y
- La implementación y la revisión periódica de los parámetros de la gestión de riesgos en relación con los resultados previstos para la salud pública, con el fin de asegurar el logro continuo del nivel deseado de protección para la salud pública.

Este proceso requerirá acceso a conocimientos expertos considerables en la evaluación de riesgos, y cada aplicación muy probablemente será única. La captura de todos los posibles aspectos, factores y detalles técnicos que posiblemente tengan que ser considerados está más allá del ámbito de aplicación de este documento. Sin embargo, como una forma de considerar los tipos de información que pudieran requerirse, se elaboró una ECRM simplificada para *L. monocytogenes* en el salmón ahumado. Este modelo cuantitativo simplificado de la evaluación de riesgos fue elaborado con el propósito de proporcionar un ejemplo razonablemente realista de los cálculos para obtener los distintos parámetros intermedios de la gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos. La combinación específica de producto y patógeno fue seleccionada con fundamento en que se trata de un producto relativamente sencillo en función de la formulación, el procesamiento, la fabricación y la comercialización. Se ha realizado un número considerable de estudios en esta combinación de patógeno y producto, pero como se esperaba, todavía hay incertidumbres relacionadas con los distintos aspectos del patógeno y su interacción con el producto. El presente ejemplo fue elaborado para fines ilustrativos solamente puesto que se han hecho varias suposiciones simplificadas. A pesar de que el modelo de la evaluación de riesgos se mantuvo sencillo deliberadamente, los detalles del modelo y los cálculos correspondientes para relacionar los distintos grados de rigor con los resultados de la salud pública son demasiado complejos para incluirlos en el presente anexo. En vez de ello, la ECRM y un documento explicativo más detallado ha sido publicado en la página Web de Food Safety Risk Analysis Clearinghouse de JIFSAN (<http://www.foodrisk.org/index.cfm>). La descripción en el presente anexo está limitada a una descripción general del enfoque, los resultados generales y las lecciones aprendidas.

### 11.1 El producto

Los mariscos ahumados abarcan una amplia variedad de productos que incluyen tanto al pescado ahumado como a los mariscos bivalvos ahumados. El salmón ahumado es la especie más ampliamente comercializada en muchas partes del mundo. El salmón ahumado se fabrica y se comercializa en dos formas principales, el producto ahumado en frío y el producto ahumado en caliente. En el presente ejemplo nos concentraremos en el producto ahumado en frío. En la Figura 2 se muestra un diagrama de flujo genérico para la fabricación y la comercialización del salmón ahumado en frío que se utiliza en el ejemplo. Existe una considerable variación entre los fabricantes en función de los detalles y el orden de las distintas operaciones de las unidades. Por ejemplo, los tiempos específicos de seccionado, recorte, desuello y corte pueden variar. El proceso de salazón

difiere mucho entre los distintos procesadores; algunos aplican la salazón en seco, otros una inyección de salmuera y otros todavía utilizan la inmersión en salmuera.

### 11.2 El producto y el patógeno

Hay varios pasos dentro de la fabricación del salmón ahumado en frío que influyen en la frecuencia y en la medida de contaminación de *L. monocytogenes*, pero no existe un claro tratamiento listericida. Las temperaturas habituales utilizadas durante el ahumado en frío son generalmente inferiores a 32 °C. Se ha informado que el secado y la exposición a los compuestos fenólicos del humo han producido un poco de reducción de *L. monocytogenes* en algunos estudios; sin embargo, estos efectos por lo general son mínimos. La prevalencia de *L. monocytogenes* en el salmón ahumado depende, en parte, de la prevalencia del patógeno en el pescado que ingresa en la planta, pero el factor principal que afecta actualmente a la frecuencia y al grado de contaminación de *L. monocytogenes* en el producto ahumado en frío es (a) el grado de contaminación del entorno de fabricación antes del envasado final y (b) la idoneidad de la cadena de frío durante la fabricación, la distribución, la comercialización y el consumo. Hay varios pasos dentro de la secuencia de la fabricación (p. ej., la salmuera, la descongelación, el corte) donde hay una alta probabilidad de que ocurra la transferencia de *L. monocytogenes* de un pescado a otro.

Por lo general, el salmón ahumado puede favorecer la multiplicación de *L. monocytogenes* en temperaturas de refrigeración. La tasa de crecimiento de los microorganismos depende principalmente de la temperatura y de la duración del almacenamiento. El patógeno puede alcanzar concentraciones elevadas (p. ej.,  $> 10^6$  UFC/g), aunque, en algunos casos, la microflora competitiva podría limitar la multiplicación a valores máximos inferiores. El uso deliberado de una microflora competitiva ha sido utilizado en algunos casos como una medida de control. No obstante, se hizo la suposición de que el microorganismo puede alcanzar concentraciones de  $10^8$  UFC/g.

### 11.3 Enfoque para el establecimiento de parámetros del riesgo

El enfoque general para el establecimiento de parámetros de la gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos utilizados en este ejemplo fue el siguiente:

- Iniciar el proceso mediante la identificación de las ubicaciones de los OR que deberían establecerse a lo largo de la cadena alimentaria
- Identificar la posible gama de valores para uno de los OR seleccionados
- Derivar los valores correspondientes para los otros OR utilizando la evaluación de riesgos
- Derivar el OIA y el nivel correspondiente de protección (NP) que debiera lograrse mediante la aplicación del grupo correspondiente de OR
- Derivar cualquier CP adecuado y CPr o CPo posteriores que serían necesarios para lograr el OR correspondiente
- Derivar cualquier CM que sería necesario para verificar que el OR se estaba logrando
- Considerar la eficacia de los CM como una medida de control o como un medio para verificar la eficacia del sistema de inocuidad de los alimentos

Se seleccionaron tres ubicaciones a lo largo de la cadena alimentaria para este ejemplo:

- el salmón crudo en su ingreso a las instalaciones de fabricación,
- el producto inmediatamente después del envasado final y
- el producto en el punto de venta.



Estas ubicaciones del OR fueron establecidas tomando como base que son puntos claramente identificables para todos los fabricantes, así como también la probabilidad de que estos puntos serían las ubicaciones con mayores probabilidades de ser utilizadas tanto por las autoridades reglamentarias como por la industria para verificar la eficacia de un programa de inocuidad de los alimentos de un fabricante mediante la inspección y/o la realización de pruebas.

Un equipo de evaluación de riesgos habitualmente empleará una serie de suposiciones y/o simplificaciones en la elaboración de una ECRM y en la derivación posterior de los posibles valores del OR y de los parámetros derivados (p. ej., CP, CM, OIA). Los gestores de riesgos necesitan entender estas suposiciones y sus repercusiones para que puedan tomar decisiones con conocimiento de causa utilizando la evaluación de riesgos. En el presente ejemplo, dos suposiciones que se utilizan comúnmente en las ECRM y que se utilizaron aquí fueron que la concentración de *L. monocytogenes* dentro de los lotes tiene una distribución logarítmica normal (los valores logarítmicos de la concentración de *L. monocytogenes* tienen una distribución normal) y que la concentración en todos los lotes también tiene una distribución logarítmica normal. Estas suposiciones establecen que las distribuciones de *L. monocytogenes* “no son fijas”, es decir, siempre existe la posibilidad de un valor de concentración alto en una baja frecuencia a pesar del hecho de que el sistema de la inocuidad de los alimentos esté funcionando según lo previsto. Por consiguiente, una de las decisiones que los gestores de riesgos tienen que tomar es cómo “poner en funcionamiento” a un OR, es decir, el porcentaje de la distribución general que superaría el OR y que todavía se considerara que la distribución cumple con el OR. Por ejemplo, si un OR fuera “puesto en funcionamiento” en un nivel del 99%, entonces se anticiparía que cuando el sistema de inocuidad de los alimentos esté funcionando según lo previsto, 1 de 100 raciones superaría el OR. La selección de un valor tal requeriría habitualmente conocimiento de la capacidad actual de la industria, incluida la variabilidad dentro de las instalaciones individuales, así como también la variabilidad en toda la industria. La selección de un OR que abarca el funcionamiento actual de casi toda la industria resultará en el mantenimiento del nivel de rigor actual, mientras que la selección de un OR donde una porción considerable de las raciones será mayor que el OR seleccionado requeriría que las empresas aumenten el rigor de sus sistemas de inocuidad de los alimentos. El equipo de evaluación de riesgos puede ayudar al examinar una gama de posibles valores para el OR y las repercusiones correspondientes que los valores del OR tienen en la salud pública, así como también el índice de rechazo de los lotes de alimentos. Este tipo de análisis requiere de la disponibilidad de datos extensos sobre el funcionamiento del segmento de la industria alimentaria para el cual se está elaborando el OR.

El enfoque aplicado para derivar los tres OR en el presente ejemplo fue el establecer arbitrariamente una serie de posibles valores del OR para OR-1 (el pescado crudo que ingresa en la planta de fabricación del salmón ahumado en frío) basado en datos disponibles en las publicaciones científicas. Los valores correspondientes para los otros dos OR (es decir, después del envasado final y en la venta al por menor) fueron luego derivados utilizando la evaluación de riesgos junto con la ecuación conceptual del ICMSF (ICMSF, 2002) y los datos disponibles de las evaluaciones de riesgos de la FDA/FSIS (2003) y de la FAO/OMS (2004) y de las publicaciones científicas. La ecuación conceptual del ICMSF representa el hecho de que la capacidad de lograr un OR (o un OIA) depende de la carga de la contaminación inicial ( $H_0$ ), la suma de los factores que aumentan la medida de la contaminación ya sea por permitir la multiplicación de los microorganismos o la contaminación ( $\Sigma I$ ), y la suma de los factores que disminuyen el nivel de la contaminación ( $\Sigma R$ ). Por lo tanto, un OR se logrará cuando:

$$H_0 + \Sigma I - \Sigma R \leq OR$$

Tal como se indicó anteriormente, el presente ejemplo empieza con el pescado crudo y sigue su trayectoria a lo largo de la fabricación, la distribución y la cadena de uso. Hubiera sido posible también comenzar en otro punto de la cadena (por ejemplo, después del envasado final) y derivar los otros valores del OR. Sin embargo, se debe prestar atención al hecho de que hay reglas matemáticas específicas que deben seguirse al moverse “hacia adelante” y “hacia atrás” a lo largo de un modelo de evaluación de riesgos. Se debería consultar periódicamente a expertos en modelos cuando se elaboren y se utilicen dichos modelos.

#### **5.4 Evaluación de riesgos para el salmón ahumado en frío**

Como se indicó anteriormente, se elaboró un modelo sencillo de evaluación de riesgos para los propósitos de este anexo, como un medio para demostrar varios conceptos y enfoques. Aunque fue simplificado grandemente, el modelo y los valores de los datos utilizados fueron coherentes con las publicaciones científicas, con las evaluaciones de riesgos pasadas y en curso para *L. monocytogenes*, y con el asesoramiento obtenido de los expertos en la producción del pescado ahumado en frío. Se elaboró un modelo probabilístico para demostrar las repercusiones de tomar en cuenta la variabilidad y la incertidumbre relacionadas con las entidades y las respuestas biológicas, así como también enfoques para abordarlas en la elaboración de parámetros de gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos. Se debe enfatizar nuevamente que, aunque se intentó que el modelo de evaluación de riesgos actual fuera realista en función del enfoque y el resultado, el modelo se elaboró para fines ilustrativos solamente y debería utilizarse únicamente para ese propósito.

La fase de evaluación de la exposición del modelo de la evaluación de riesgos se dividió en cuatro segmentos que corresponden aproximadamente a los OR y OIA bajo estudio. Éstos incluyen: (1) la frecuencia y la medida inicial de contaminación, (2) los cambios en los niveles de contaminación durante la fabricación del salmón ahumado en frío, (3) los cambios en los niveles de contaminación entre el envasado final y la compra del producto, y (4) los cambios en los niveles de contaminación entre la compra y el momento de consumo. La evaluación de la exposición se completó al tomar en cuenta los factores que afectan la cantidad del pescado ahumado consumido, incluido el porcentaje de la población que consume el salmón ahumado, las frecuencias del consumo y los tamaños de las raciones. Después se obtuvieron las estimaciones del riesgo sobre una base de riesgo por ración al combinar los resultados de la evaluación de exposición con el sencillo modelo exponencial de dosis y respuesta para la población vulnerable que fue empleado en la evaluación de riesgos realizada por la FAO/OMS para *L. monocytogenes*. A continuación se resume la información necesaria para elaborar la evaluación de riesgos y para evaluar las repercusiones de distintos valores del OR. Es necesario que los datos se obtengan de una manera que proporcione una estimación de la variabilidad y la incertidumbre de los datos, y cualesquier factores tales como las diferencias estacionales o regionales que tendrían repercusiones en los resultados previstos a lo largo del tiempo.

##### **5.4.1 OR-1: *Listeria monocytogenes* en el pescado crudo que ingresa en la planta**

La información necesaria incluyó lo siguiente:

- Las fuentes del salmón crudo
- La frecuencia y el grado de contaminación del salmón crudo con *L. monocytogenes* en las instalaciones de sacrificio
- Los métodos y las condiciones (es decir, el tiempo y la temperatura) del transporte del salmón crudo a las instalaciones de fabricación del salmón ahumado en frío
- La frecuencia y el grado de contaminación cuando el salmón crudo ingresa en las instalaciones de fabricación

- Características del crecimiento de *L. monocytogenes* en el salmón crudo, y
- La medida en la que el pescado contaminado y el pescado no contaminado se mezclan durante la recepción o inmediatamente después de ella, de tal manera que la contaminación se haya distribuido uniformemente en todo el pescado dentro de un lote de producción. (En la evaluación de riesgos, se hizo la suposición de que la contaminación se dispersó homogéneamente muy pronto tras la recepción del pescado crudo).

El logro del OR-1 dependería de las actividades que suceden principalmente fuera de las instalaciones de fabricación:

- El control de la concentración inicial de *L. monocytogenes* en el pescado antes del sacrificio ( $H_0$ )
- La limitación de los aumentos en *L. monocytogenes* debido a la multiplicación de los microorganismos y a la contaminación adicional en el sacrificio y durante el transporte ( $\Sigma I_1$ ) y
- Las tecnologías de intervención y los programas de higiene que reducen el nivel de la contaminación ( $\Sigma R_1$ )

#### **5.4.2. OR-2: *Listeria monocytogenes* en el producto después del envasado final**

La información necesaria incluyó lo siguiente:

- La medida relativa de la contaminación del producto terminado atribuible a la contaminación del entorno de fabricación frente a aquella contaminación presente en el salmón crudo
- El tiempo y la temperatura del proceso y del entorno de fabricación
- Las características del crecimiento de *L. monocytogenes* en el salmón ahumado en frío en las distintas fases de la fabricación, y
- El impacto del proceso de ahumado en frío y de otros procesos (p. ej., el enjuague) que pudieran reducir los niveles de *L. monocytogenes* en el producto
- Los pasos en el proceso que tienen probabilidades de propagar la contaminación de *L. monocytogenes*, y
- La inclusión de cualquier medida de control bactericida o bacteriostática que disminuya la prevalencia de *L. monocytogenes* o su tasa de crecimiento

#### **5.4.3. OR-3. *Listeria monocytogenes* en el salmón ahumado en frío en el punto de venta**

La información necesaria incluyó lo siguiente:

- La temperatura y la duración del almacenamiento durante la distribución
- La temperatura y la duración del almacenamiento durante la comercialización, y
- El porcentaje del producto que es transportado y almacenado congelado hasta justo antes de la comercialización

#### **5.4.4. OIA: Nivel de *Listeria monocytogenes* presente en el salmón ahumado en frío en el momento de consumo**

La información necesaria incluyó lo siguiente:

- El porcentaje de la población que consume el producto
- La gama de los tamaños de las raciones

- La frecuencia del consumo
- La temperatura y las condiciones de almacenamiento entre la compra y el consumo
- El perfil de la población que consume el producto (p. ej., edad, estado inmunitario, embarazo), y
- La disposición de cualquier sobrante

#### 5.4.5. Cálculo del nivel de protección (NP)

Éstos son los resultados anticipados del riesgo / salud pública que surgen de cada uno de los posibles grupos de valores del OR. Éstos se obtienen al combinar la evaluación de la exposición y la cantidad del producto consumido, y la relación de dosis y respuesta. La información necesaria incluye cualquier factor que influye en la relación de dosis y respuesta, como por ejemplo:

- Edad de los consumidores
- Estado inmunitario de los consumidores
- Efectos de la matriz alimentaria que influyen en la capacidad de infección / virulencia de *L. monocytogenes*, y
- La distribución de la capacidad de virulencia de las cepas de *L. monocytogenes* que tienen probabilidades de ser encontradas en el salmón ahumado en frío

El considerar distintos grupos de valores del OR tiene la clara ventaja de asegurar que la decisión de la gestión de riesgos sea tomada por los gestores de riesgos y no, de hecho, por los encargados de la evaluación de riesgos. No obstante, esto requiere que el equipo de la evaluación de riesgos proporcione un claro entendimiento de los detalles de la evaluación de riesgos en una manera que sea entendible para los gestores de riesgos. Tras completar la ECRM, el equipo de evaluación de riesgos debería estar disponible de manera continua para proporcionar asesoramiento a los gestores de riesgos y a los comunicadores de riesgos. Los parámetros elaborados utilizando este marco en el presente ejemplo se presentan en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Posibles valores del NP derivados de la evaluación de riesgos basada en el número previsto de microorganismos de *Listeria monocytogenes* consumidos por ración de salmón ahumado en frío.

OR-1 [Log(UFC/g)]	OR-2 [Log(UFC/g)]	OR-3 [Log(UFC/g)]	OIA [Log(UFC/g)]	NP [Log(Probabilidad de un caso de listeriosis por ración)]
-3.31 <sup>a</sup> (0.01) <sup>a</sup>	-2.14 <sup>a</sup>	-1.51 <sup>a</sup>	+0.13 <sup>a</sup>	-10.11
-2.21 (0.1)	-1.14	-0.51	+1.13	-9.11
-1.21 (1)	-0.14	+0.49	+2.13	-8.11
-0.21 (10)	+0.86	+1.49	+3.13	-7.11
+0.74 (90)	+1.82	+2.44	+4.09	-6.11

a. Valor medio de las concentraciones logarítmicas de *L. monocytogenes* [Log(UFC/g)]

b. Porcentaje del pescado crudo contaminado con *L. monocytogenes*. Se hizo la suposición de que el nivel de contaminación del pescado contaminado era de 1 UFC/g.

## 6. Selección del Nivel adecuado de protección (NAP)

El enfoque tomado en el ejemplo fue utilizar la evaluación de riesgos para explorar una gama de posibles valores del OR y de su OIA y NP derivados, empezando con un nivel de contaminación inicial en el pescado crudo y tomando en cuenta una serie de presuntos aumentos y reducciones. Tal como se indicó anteriormente, se consideró que este enfoque tiene la ventaja de no depender de los encargados de la evaluación de riesgos para tomar la decisión de cuál es el nivel adecuado de protección (NAP). En este ejemplo es importante distinguir entre un nivel de protección (NP) y un nivel adecuado de protección (NAP). El NP es el grado de protección para la salud pública que se lograría si un nivel de control específico (es decir, rigor) fuera logrado. No obstante, éste no se convierte en el NAP hasta que ha sido seleccionado e implementado como el nivel de rigor que se prevé o se requiere de un sistema de gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos.

Con la información proporcionada por el equipo de la evaluación de riesgos, los gestores de riesgos necesitarían evaluar las situaciones hipotéticas derivadas de la evaluación de riesgos para determinar la viabilidad y las repercusiones de los distintos valores del OR considerados. Se hace la suposición de que los gestores de riesgos tienen datos disponibles con respecto a las capacidades actuales de la industria más la posibilidad de la mitigación. Esta información necesitaría estar equilibrada frente a las repercusiones en la salud pública. Es importante que los gestores de riesgos entiendan completamente el impacto probable que tendría el establecimiento de un valor específico del OR en función tanto de las repercusiones en la salud pública como de los resultados reglamentarios. Si, por ejemplo, un OR se establece en un valor que abarque el 99.9% de las capacidades actuales de la industria, eso indicaría que el nivel actual de rigor se considera adecuado y apropiado. Por otro lado, si un OR se estableciera en un punto que abarcara solamente el 80% de la industria, esto requeriría un aumento considerable en el rigor una vez que el NP correspondiente fuera aceptado como el NAP. Las repercusiones inmediatas del establecimiento de un OR de tal índole significaría que la aplicación de otros parámetros utilizados para verificar que el OR se está logrando (p. ej., CM) resultará en el rechazo de una porción considerable de lotes de alimentos, especialmente para los fabricantes que producen constantemente productos que contienen el peligro en concentraciones próximas al OR.

La decisión para seleccionar a un NP específico como el NAP es, por lo general, un proceso complejo de la gestión de riesgos que debería incluir los principios y las prácticas recomendadas en el *“Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos”* del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. Así como esperamos que haya sido demostrado con el ejemplo anterior, la capacidad de utilizar herramientas de la evaluación de riesgos para relacionar medidas de control y/o parámetros intermedios con resultados para la salud pública puede ser una herramienta muy útil para tomar una decisión sobre un NAP de una manera más objetiva y transparente.

## **7. Uso directo de una ECRM frente a parámetros intermedios**

Es posible incorporar directamente una ECRM en el proceso de la gestión de riesgos de tal manera que todas las opciones aceptables para la gestión de riesgos sean incorporadas en el modelo de la evaluación de riesgos. En este enfoque cada medida de control se incluye como un componente del modelo, y el nivel del riesgo logrado por el sistema se considera directamente en función de los niveles previstos de la enfermedad. Esto evita eficazmente la necesidad de establecer parámetros intermedios tales como valores de OR, CP y OIA al incorporar directamente criterios de verificación (CM, criterios del proceso, criterios del producto) en el modelo de la evaluación de riesgos. Por ejemplo, si un programa uniforme de evaluación microbiológica está siendo considerado para controlar un peligro transmitido por los alimentos, la capacidad del plan de muestreo propuesto para detectar lotes inaceptables podría estar directamente incorporada en el modelo de la evaluación de riesgos. Este tipo de enfoque fue recientemente utilizado en la evaluación de riesgos que formó parte

de la reciente evaluación internacional de la inocuidad de la fórmula en polvo para lactantes (“*Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* en la Fórmula en Polvo para Lactantes” (FAO/OMS, 2006)).

Es más probable que el uso directo de la evaluación de riesgos para determinar e implementar las medidas de control adecuadas sería más aplicable a las situaciones donde:

- el número de las medidas de control (o de las opciones de la gestión de riesgos) sea limitado,
- el segmento de la industria alimentaria bajo consideración sea muy uniforme,
- el número de las empresas individuales en el sector industrial sea pequeño, y/o
- el modelo de la evaluación de riesgos sea relativamente sencillo.

En esos casos, la capacidad para derivar medidas de control a partir de la evaluación de riesgos podría estar mejor en las manos de una agencia nacional de inocuidad de los alimentos o de otro organismo competente que lleve a cabo las situaciones hipotéticas necesarias para considerar las distintas opciones propuestas. Esto se utilizaría normalmente cuando una sola medida de control o un número limitado de ellas se utilizara en toda la industria y hubiera una sola manera o un número limitado de ellas para verificar el logro del nivel de rigor seleccionado.

El uso directo del modelo de evaluación de riesgos para implementar las decisiones de la gestión de riesgos sería más difícil cuando:

- la industria esté formada de un gran número de empresas individuales,
- haya una diversidad considerable entre las empresas (por ejemplo, formulaciones para la gestión de riesgos, el tamaño de las empresas, las tecnologías utilizadas para producir el producto, las condiciones geográficas),
- cuando se importe una porción considerable de los alimentos,
- las empresas propongan mitigar ese riesgo al controlar el peligro en distintos o múltiples lugares en la cadena alimentaria, y/o
- haya grandes diferencias en el porcentaje de un alimento producido por empresas individuales.

En el último caso, el riesgo tendría que limitarse a una “base de riesgo por ración” debido al pequeño porcentaje de la producción total (y por consiguiente el riesgo general) que sería atribuida a cualquier empresa pequeña por sí sola. Cuando fabricantes individuales empleen combinaciones considerablemente diferentes de las medidas de control para gestionar un peligro, la evaluación de su capacidad para lograr los niveles requeridos del control del peligro requerirá probablemente que una versión modificada de la evaluación de riesgos esté disponible para considerar sus opciones particulares. Esto requeriría que la agencia nacional de inocuidad de los alimentos, la industria o la empresa individual fuera capaz de modificar la evaluación de riesgos para personalizarla a la situación individual de la industria.

En tales casos, se lograría una mayor flexibilidad en la implementación al establecer parámetros de funcionamiento / rendimiento intermedios que especifiquen el nivel y/o la frecuencia de la contaminación que no debería superarse en ubicaciones específicas de la cadena alimentaria para lograr el nivel deseado de protección para la salud pública. Al saber el grado de rigor requerido mediante el establecimiento del OR o CP junto con el grado de confianza que la autoridad reglamentaria requiere para asegurar que el límite no sea superado, la industria puede entonces elaborar los medios adecuados para verificar que este nivel basado en el riesgo del control del patógeno sea logrado. Este enfoque también permite que las autoridades de control puedan abordar

las cuestiones de equivalencia que surgen cuando hay empresas tanto nacionales como extranjeras que proporcionan un alimento.

## 8. Otros enfoques

El anexo actual describe un ejemplo y menciona otro ejemplo brevemente. Hay varios enfoques posibles para utilizar la evaluación de riesgos con el fin de ayudar a establecer parámetros de la gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos para relacionar el rigor de un sistema de inocuidad de los alimentos con su resultado para la salud pública. Por ejemplo, en el ejemplo actual se utilizó una evaluación de riesgos probabilística para establecer la relación entre el rigor del sistema de inocuidad de los alimentos y la exposición final del consumidor del salmón ahumado en frío a *L. monocytogenes*. Asimismo, se pudo haber empleado un modelo determinista, un enfoque que ofrece tanto ventajas como limitaciones.

El ejemplo actual empezó con la consideración de distintos valores del OR en puntos seleccionados de la cadena alimentaria sobre el NP, la selección de un NP de tal índole como el NAP, y la ulterior derivación de un CM. No obstante, otros enfoques pudieron haber empezado con una consideración del resultado para la salud pública (p. ej., un caso de enfermedad), un criterio microbiológico o un criterio del procesamiento. Por ejemplo, un enfoque de tal índole sería el utilizar la evaluación de riesgos para determinar la exposición anticipada bajo un sistema de HACCP utilizando “mejores prácticas” acordadas. El OR podría entonces “ponerse en funcionamiento” al considerar los lotes con el nivel más alto de *L. monocytogenes* que sería previsto cuando se aplican las mejores prácticas (p. ej., establecer el  $OR = \text{valor medio} + 3 \text{ desviaciones estándar}$ ). Un CM podría calcularse entonces para asegurar que los lotes que superen el OR se rechacen con una alta probabilidad. Otro enfoque podría ser el determinar la distribución de los niveles de *L. monocytogenes* en lotes de producción existentes y establecer un CM basado en las preocupaciones de la salud pública y en las capacidades de la industria, de tal manera que los lotes con los niveles de concentración más altos sean rechazados. La evaluación de riesgos podría utilizarse para calcular el OR real en el punto de la cadena alimentaria en el que el producto se somete a las pruebas microbiológicas, y el OIA y el NAP resultantes en el punto de consumo.

Como un área en continuo progreso, seguramente se recomendará y se probará una variedad de nuevos enfoques, aplicaciones y técnicas en el futuro. Como tal, es importante que cada una de esas evaluaciones de riesgos sea examinada debidamente en función de la exactitud técnica, de preferencia por expertos en materia de la evaluación de riesgos, expertos en el área en cuestión y las partes interesadas.

Es imposible proporcionar orientación que abarque todas las posibles aplicaciones futuras. En tales casos, esta diversidad de enfoques requiere de medios para evaluar la validez de los parámetros derivados. Esto puede complementarse mediante los principios y la orientación proporcionados en los “*Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos*”, y en el “*Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos*” del Codex Alimentarius. En especial, la aplicación de los principios de transparencia y la participación de los interesados pueden ayudar a asegurar que las técnicas de la evaluación de riesgos sean aplicadas al establecimiento de parámetros de funcionamiento / rendimiento para la inocuidad de los alimentos. Varios gobiernos nacionales tienen requisitos específicos para la revisión por colegas y para la participación de partes interesadas en la elaboración y/o revisión de evaluaciones de riesgos y en su aplicación en la toma de decisiones en materia de la gestión de riesgos. Un principio clave para la aplicación tanto de la gestión de riesgos como de la evaluación de riesgos es la revisión periódica de las decisiones y las evaluaciones, un principio que cada vez está siendo más enfatizado por los gobiernos nacionales.

## 9. Verificación del logro de los parámetros de la gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos mediante el establecimiento de criterios microbiológicos

Es poco probable que un OIA sea verificado puesto que refleja el nivel de control en el momento del consumo. En vez de ello, la verificación de la capacidad de un sistema de gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos para lograr un nivel de rigor específico tomaría lugar más probablemente en el punto de un OR. Tal como se debatió en el “*Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos*”, hay distintos tipos de enfoques para verificar el cumplimiento con un OR. Un enfoque, cuando corresponda y sea práctico, es la evaluación microbiológica frente a criterios microbiológicos establecidos. Es importante observar que un CM es claramente distinto de un OR; el OR es el valor del cual el CM puede derivarse para relacionar su rigor con un nivel específico de protección.

El uso tradicional del CM ha sido como una medida de control para evaluar cada lote individual de un producto con el fin de asegurar, con una probabilidad específica, que un lote de un alimento cumple con una norma o un límite establecido. Está basado en la suposición de que el examinador no tiene conocimiento previo del lote. Con frecuencia denominado “pruebas de lote en lote” o “pruebas dentro del lote”, un plan de muestreo y evaluación se elabora para rechazar lotes, que con una probabilidad designada, superan el OR. La otra forma de un CM es verificar periódicamente que un sistema de inocuidad de los alimentos está funcionando según lo previsto al tomar un número limitado de muestras a lo largo del tiempo en múltiples lotes. Denominado como “pruebas entre lotes” o “pruebas de verificación del control del proceso”, esto incluye pruebas limitadas y periódicas de múltiples lotes producidos por una sola planta de fabricación. Este tipo de pruebas microbiológicas es muy apto como herramienta de verificación para las instalaciones que trabajan bajo un programa de HACCP. Este tipo de pruebas es más eficaz cuando se basa en conocimientos extensos del producto y sobre cómo fue fabricado. Para los efectos del presente ejemplo, la relación entre el CM y el OR se examinará solamente para las pruebas de lote en lote, es decir, para efectos de simplicidad se hizo la suposición de que cada lote estaba siendo examinado. Hay referencias estándar disponibles para describir las diferencias entre los dos enfoques (ICMSF, 2002).

Cuando un fabricante o una agencia reglamentaria necesita utilizar pruebas microbiológicas para determinar que un OR está siendo logrado, es necesario trasladarse de un OR a un CM. Esto refleja el hecho de que un OR establece un punto de decisión entre lo que se considera inocuo y lo que no se considera inocuo, mientras que un CM establece el programa de pruebas para determinar si ese límite es logrado. Además de establecer el límite microbiológico, el CM también especifica los métodos, los planes de muestreo, el tipo de pruebas (es decir, pruebas de atributos (presencia / ausencia) frente a pruebas de variables (cuantitativas)), los criterios de la toma de decisiones y las medidas que deberán tomarse cuando el límite sea superado. Un estudio detallado de cómo utilizar una evaluación de riesgos para relacionar un OR con un CM se encuentra fuera del ámbito de aplicación del presente documento. Hay referencias estándar disponibles sobre los tipos de programas de pruebas microbiológicas y las bases estadísticas para los planes de muestreo (ICMSF, 2002; Whiting *et al.*, 2006). Se debería consultar a expertos en materia de pruebas microbiológicas y planes de muestreo cuando se elabore un CM.

Con el propósito de mostrar un enfoque para establecer un CM basado en un OR, se consideró la elaboración de un CM para un plan de muestreo de atributos de clase 2 para utilizarse conjuntamente con el OR-3 (OR en el punto de venta al por menor). Se utiliza un plan de muestreo de atributos de clase 2 conjuntamente con datos de presencia / ausencia o con datos cuantitativos “categorizados / combinados” tales como  $< 1$  UFC/g frente a  $\geq 1$  UFC/g. Las pruebas de atributos de presencia / ausencia incluyen el tomar un número específico de muestras (n) de un tamaño específico (s) y someterlas a pruebas independientemente para detectar la presencia del patógeno utilizando un



método que sea capaz de detectar al patógeno en un nivel específico (m). Un CM incluye un término, "c", que indica el número de muestras que pueden ser positivas y que permite que el lote todavía se considere aceptable. Sin embargo, el término "c" para un agente infeccioso tal como *L. monocytogenes* es normalmente establecido como  $c = 0$  (es decir, cualquier muestra positiva es suficiente para rechazar el lote). El rigor general del CM (es decir, su límite microbiológico) puede ser establecido al manipular los valores de "n", "m" y "c". El CM también incluye una probabilidad de que un lote fuera de cumplimiento será detectado y rechazado.

Los valores de CM para los tres valores más rigurosos de OR-3 (Cuadro 1) para los “riesgos del consumidor” del 90%, 95% y 99% se presentan en el Cuadro 2. La información y las suposiciones utilizadas en la elaboración de valores de CM tales como éstos, necesitan ser articulados y comunicados en su totalidad a los gestores de riesgos quienes tendrán que implementar un programa de gestión de riesgos de tal índole. La información necesaria para la elaboración de los CM incluye una estimación de la desviación estándar “dentro del lote” y la sensibilidad del método de evaluación que está siendo empleado. En el Cuadro 2 se presentan ejemplos de criterios microbiológicos para OR-3.

Cuadro 2. Posibles criterios microbiológicos para OR-3 para verificar, con un grado especificado de confianza, que OR-3 no es superado.

OR-3 [Log(UFC/g)]	Nivel medio de <i>L. monocytogenes</i> en un lote que justo falla aprobación en OR-3 [Log(UFC/g)]	Tamaño de la muestra (g)	Sensibilidad del método (m) [Log(UFC/g)]	Número de muestras* requeridas para lograr la probabilidad específica de rechazar el lote ( $P_{rech}$ )		
				0.90	0.95	0.99
-1.51	-1.92	100	-2.0	3	3	5
		50	-1.7	11	15	22
-0.51	-0.92	10	-1.0	3	3	5
		5	-0.7	11	15	22
+0.49	+0.08	1	0.0	3	3	5
		0.5	+0.3	11	15	22

\*Los valores calculados se redondean por exceso a la muestra entera más próxima.

El establecimiento de un CM basado en un plan de muestreo de clase 2 se basa habitualmente en el control del “riesgo para el consumidor”, es decir, en asegurar con una alta probabilidad que un lote fuera de cumplimiento será detectado y, por ende, rechazado. Sin embargo, cuando un CM tal es implementado, habrá un número calculable de lotes que cumplan realmente con el OR-3 pero que serán detectados como lotes que superan el OR basados en la detección de *L. monocytogenes* durante la realización de pruebas. La medida en la que los lotes que cumplen con el OR son rechazados depende de las características operativas del plan de muestreo. Por lo general, un fabricante sufriría graves consecuencias económicas si continuara operando en los niveles que aproximan al OR. Con frecuencia denominado el “riesgo del productor”, los fabricantes por lo general utilizan una combinación de, aumentar el rigor de sus operaciones, y disminuir la variabilidad de su proceso de fabricación para reducir el nivel de resultados positivos (positivos tanto verdaderos como falsos). Es importante observar que cuando un fabricante implementa un nivel mayor de rigor para reducir el

“riesgo del productor” del rechazo de lotes, esto incorpora un grado adicional de reducción de riesgo para el consumidor más allá de lo que fue estimado en el establecimiento del OR y CM originales.

El grado directo de la reducción del riesgo lograda mediante las pruebas microbiológicas es una función de la frecuencia de la aplicación de las pruebas. Por ejemplo, si la evaluación de cada lote de alimentos resulta en una disminución de 20 veces el valor del riesgo relativo, entonces la evaluación de cada décimo lote resultaría en una reducción prevista de 2 veces el valor del riesgo relativo. Las pruebas aleatorias realizadas de vez en cuando en lotes individuales ofrecen por lo general una reducción del riesgo poco eficaz a menos que se integren en un plan de HACCP donde se utilicen gráficos de control de la verificación para predecir las tendencias que pueden mitigarse antes de que se supere un OR.

## 10. Resumen

La aplicación de técnicas de evaluación de riesgos cuantitativas a la higiene de los alimentos está permitiendo cada vez más que las repercusiones de las medidas de control sean relacionadas más cuantitativamente con los resultados de la inocuidad de los alimentos. El presente anexo proporciona un número limitado de ejemplos sobre cómo el Codex Alimentarius puede implementar la adopción de un paradigma del análisis de riesgos, por lo menos para la higiene de los alimentos. Sin embargo, la descripción de todos los posibles enfoques y aplicaciones se encuentra fuera del ámbito de aplicación del anexo. En vez de ello, el uso de técnicas de la evaluación de riesgos para proporcionar mejor información para la elaboración, la implementación y la revisión de los programas de gestión de riesgos para la higiene de los alimentos requerirá de la interacción continua entre el CCFH y la comunidad científica y de evaluación de riesgos a través tanto de la participación de expertos en las delegaciones ante el CCFH, como de la interacción del CCFH con organizaciones internacionales que proporcionan asesoramiento científico (p. ej., la FAO, la OMS, la ICMSF) y los grupos que las apoyan (p. ej., los laboratorios colaboradores de la OMS).

## 11. Referencias

ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods). “Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management.” Kluwer Academic / Plenum Publishers. New York. 2002.

McKellar, R.C. and Lu, X., ed. “Modeling Microbial Responses in Food.” CRC Press, Boca Raton, FL. 2004.

Vose, D. “Quantitative Risk Analysis: A Guide to Monte Carlo Simulation Modelling.” John Wiley & Sons. Chichester, England. 1996.

Whiting, R. C., Rainosek, A., Buchanan, R. L., Miliotis, M., LaBarre, D., Long, W., Ruple, A., and Schaub, S. Determining the Microbiological Criteria for Log Rejection from the Performance Objective or Food Safety Objective. *Internat. J. Food Microbiol.* 110: 263-267. 2006.

Zweitering, M. Practical Considerations on Food Safety Objectives. *Internat. J. Food Microbiol.* 100: 817-823. 2005.

## 12. Leyendas de las figuras

Figura 1. Relación entre los distintos parámetros de la inocuidad de los alimentos.

Figura 2. Diagrama de flujo para la fabricación del salmón ahumado en frío.

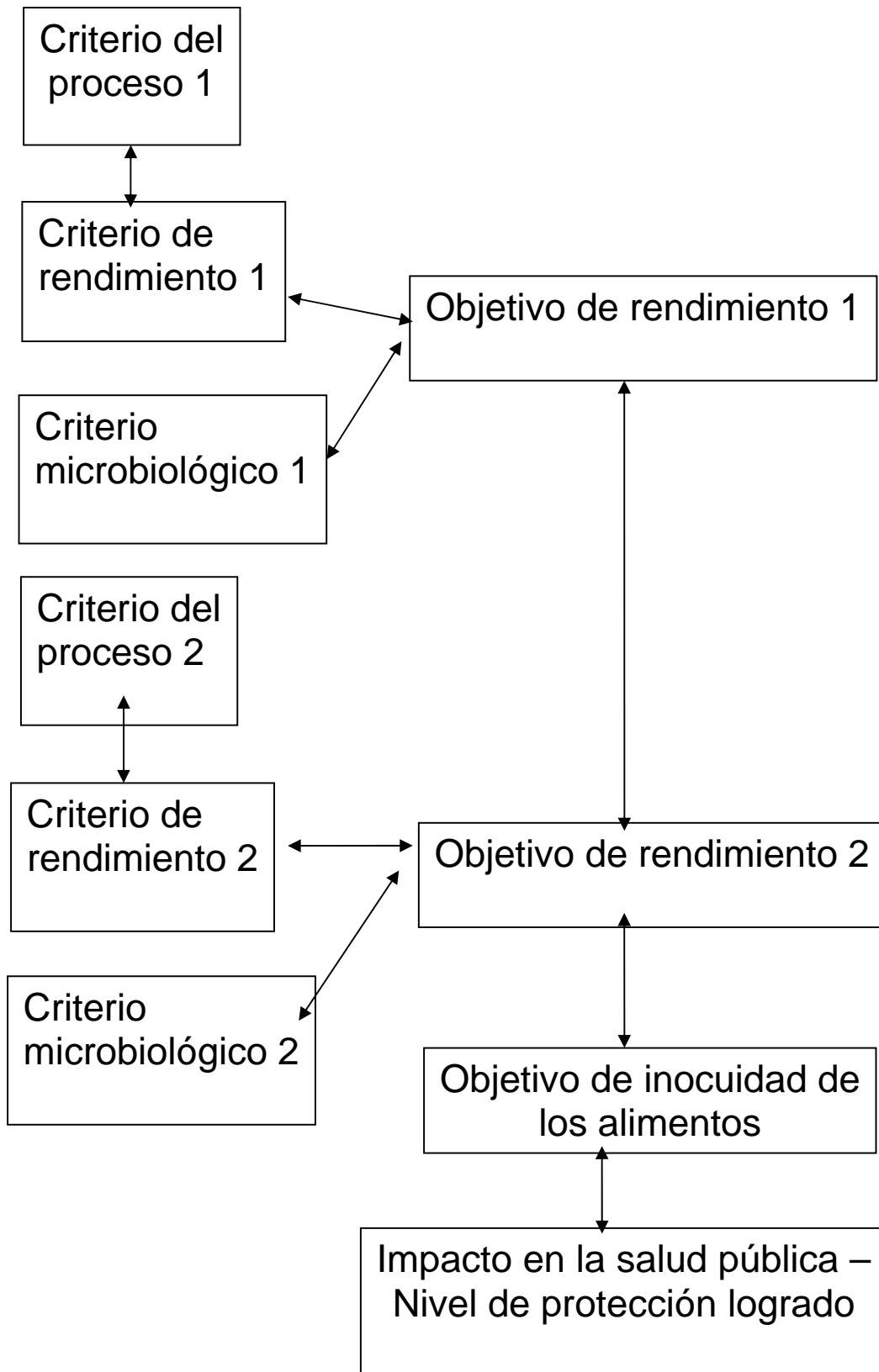
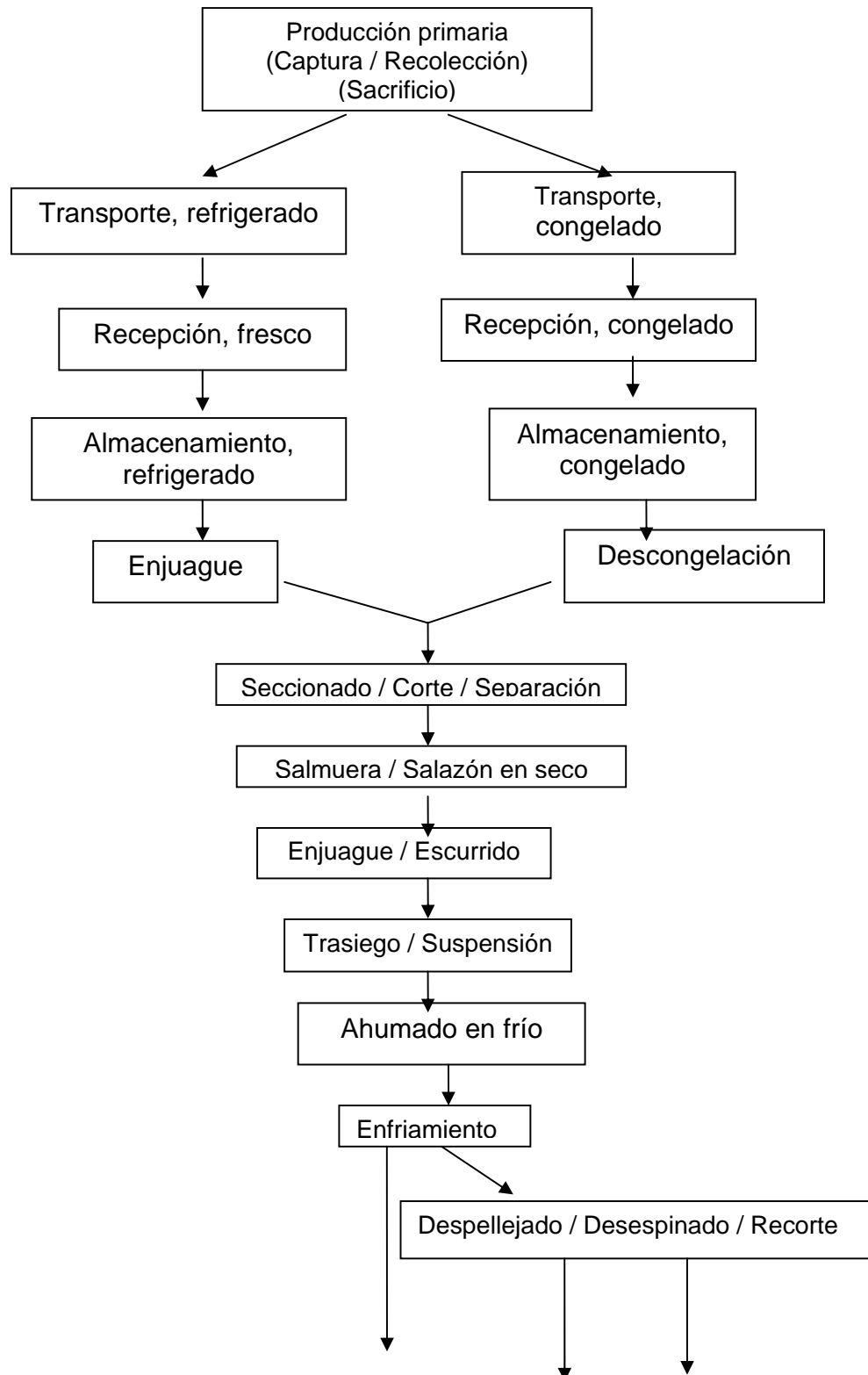


Figura 1.

**Figura 2.**

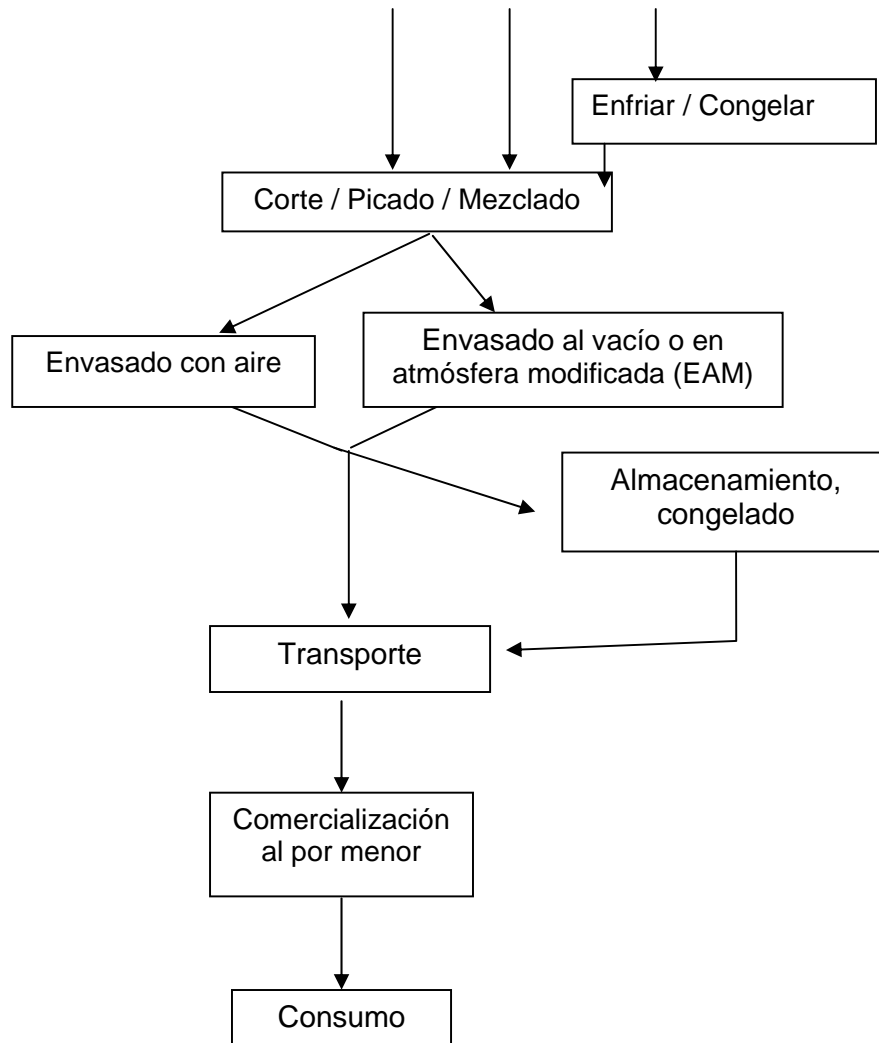


Figura 2. (Continuación)