

# comisión del codex alimentarius

# S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema 8 del programa**

**CX/FH 07/39/8  
Agosto de 2007**

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

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

**Trigésima novena reunión**

**Nueva Delhi, India, del 30 de octubre al 4 de noviembre de 2007**

### **PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS ANEXO II: ORIENTACIÓN SOBRE LOS PARÁMETROS DE GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS<sup>1</sup> EN EL TRÁMITE 4**

**Documento preparado por los Estados Unidos de América con la ayuda de Australia, Angola, Bélgica, Canadá, Dinamarca, la Comunidad Europea, Finlandia, Francia, Alemania, India, Irlanda, Italia, Jamaica, Japón, Los Países Bajos, Nueva Zelanda, Nigeria, Suiza, Tailandia, el Reino Unido, la FAO, la OMS, la Asociación Latinoamericana de Avicultura, el Industry Council for Development, la International Association of Consumer Food Organizations, la Federación Internacional de Lechería, la International Frozen Food Association**

#### ***Antecedentes***

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” incluidos el Anexo I y el Anexo II al Trámite 5. No obstante, el CCFH concluyó que el Anexo III, “Ejemplos del uso de objetivos de inocuidad de los alimentos, objetivos de rendimiento, criterios microbiológicos y criterios del proceso y del producto”, requería trabajo adicional y separó el anexo del resto del documento de manera que pudiera proseguir a un ritmo independiente. Se formó un grupo de trabajo para abordar las recomendaciones del CCFH relacionadas con el Anexo III.

El grupo de trabajo no tenía muy claro el nivel de detalle requerido por el CCFH y elaboró un solo ejemplo que presentó en dos formatos, uno con el nivel de detalle requerido para elaborar y relacionar los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos para un solo par de patógeno/producto, y otro formato en una forma más abreviada con respecto a los detalles técnicos.

---

<sup>1</sup> *Expresiones cuantitativas que indican un nivel de control en una determinada etapa de un sistema de gestión de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos.* (Informe FAO/OMS sobre la Utilización de los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos para elaborar estrategias prácticas de gestión de riesgos: Parámetros para mejorar la inocuidad de los alimentos [2006])

El CCFH, en su 38ª reunión, consideró que ambos formatos presentaban información técnica demasiado detallada para los propósitos del CCFH y pidió al grupo de trabajo que elaborara una versión aún más sencilla del documento. Además, a fin de facilitar el avance del “Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos” al Trámite 8, el Comité separó las secciones en el Trámite 5 relacionadas con los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos, dando instrucciones al grupo de trabajo de incluirlas en el Anexo III. Además, el CCFH decidió eliminar el Anexo I en su totalidad, y por consiguiente el Anexo III se redesignó Anexo II.

En el documento actual, el grupo de trabajo ha intentado satisfacer las necesidades del Comité al elaborar un anexo enfocado en los principios y directrices generales para el establecimiento de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos. Los ejemplos se han limitado a la simple identificación de posibles aplicaciones debido al alto grado de información técnica que se requiere para explorar adecuadamente un ejemplo en cualquier nivel de detalle. En la máxima medida posible, el grupo de trabajo ha intentado incluir el lenguaje del Trámite 5 que fue incluido en el documento original con cambios mínimos. Estos textos se presentan subrayados en el anexo revisado para propósitos de identificación. Este formato subrayado se retirará después de que el texto haya sido revisado y debatido por el CCFH.

**Se invita al Comité a examinar el documento y a decidir sobre cómo continuar con este asunto (véase el Apéndice).**

## Apéndice

### **Proyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos** **Anexo II: Orientación sobre los Parámetros de Gestión de Riesgos Microbiológicos en el Trámite 4**

#### ***Introducción***

Tres principios generales se articulan en el “Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos”, su anexo “Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y Directrices para su Aplicación” y los recientemente adoptados “Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos”: (i) el rigor de los sistemas de inocuidad de los alimentos debería ser adecuado para la doble meta de gestionar los riesgos para la salud pública y asegurar las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos; (ii) el nivel de control requerido de un sistema de control de inocuidad de los alimentos debería basarse en la ciencia, basarse en el riesgo y ser transparente; y (iii) el funcionamiento de un sistema de control de inocuidad de los alimentos debería ser verificable. Estas metas se han logrado tradicionalmente, en parte, por medio del establecimiento de criterios microbiológicos (CM), criterios del proceso (CPc) y/o criterios del producto (CPd). Estos parámetros han proporcionado un medio tanto para articular el nivel de rigor previsto de un sistema de control de inocuidad de los alimentos, como para verificar que este nivel de control está siendo logrado. No obstante, estas herramientas tradicionales de gestión de riesgos generalmente no han estado relacionadas directamente con un nivel específico de protección para la salud pública. En vez de ello, estos parámetros se han basado en la consideración cualitativa de los niveles de peligros que sean “tan bajos como sea razonablemente posible”, un enfoque basado en el peligro que no considera directamente el nivel de control necesario para gestionar un riesgo para la salud pública. La reciente adopción de los “Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius” y los “Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos aplicables por los Gobiernos” ha recalcado la meta del Codex Alimentarius de elaborar enfoques basados en el riesgo que puedan relacionar más directa y transparentemente el rigor de las medidas de control con el logro de un nivel específico de protección para la salud pública.

Los avances recientes en las técnicas de evaluación de riesgos, tales como las evaluaciones cuantitativas de riesgos microbiológicos (ECRM), las evaluaciones cualitativas de riesgos y las peticiones formales remitidas a expertos, están haciendo cada vez más posible el relacionar más sistemáticamente el funcionamiento de una medida de control, una serie de medidas de control o incluso un sistema de control de inocuidad de los alimentos en su totalidad con el nivel de control necesario para gestionar un riesgo para la inocuidad de los alimentos. Esto ha sido especialmente cierto con las técnicas de ECRM que permiten considerar cuantitativamente el impacto de varios grados de rigor en relación con los resultados previstos en la salud pública. Esta capacidad mayor de análisis ha resultado en una serie de nuevos parámetros de gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos, tales como el objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA), el objetivo de rendimiento (OR) y los criterios de rendimiento (CR), con los cuales se pretende proporcionar un puente entre los parámetros tradicionales de inocuidad de los alimentos (es decir, CM, CPc, CPd) y el nivel previsto de protección para la salud pública. Tales parámetros proporcionan un posible medio para articular el nivel de rigor requerido de un sistema de inocuidad de los alimentos en distintos puntos de la cadena de la granja a la mesa, proporcionando de esta manera un medio para “poner en funcionamiento” los conceptos del Nivel adecuado de protección (NAP) previstos en el Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SFS).

Tal como se describe en los “Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos”, la capacidad de articular el funcionamiento previsto de medidas de control y sistemas

de control de inocuidad de los alimentos en función de la gestión necesaria de los riesgos para la salud pública es un componente crítico del paradigma en desarrollo del Codex Alimentarius sobre el análisis de riesgos. Aunque la ECRM se está utilizando cada vez más para evaluar la capacidad de las medidas de control y de los sistemas de control de inocuidad de los alimentos para lograr un grado previsto de protección para la salud pública, su aplicación en la elaboración de parámetros que pueden utilizarse para comunicar este rigor dentro de un marco internacional o nacional de gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos se encuentra todavía en pañales. En particular, las herramientas de la evaluación de riesgos para relacionar el establecimiento de parámetros tradicionales y otras orientaciones para la fabricación, la distribución y el consumo higiénicos de los alimentos con sus anticipadas repercusiones en la salud pública pueden ser complejas y no siempre intuitivas. Además, las evaluaciones eficaces de riesgos por lo general tienen que considerar la variabilidad y la incertidumbre asociadas con los factores de riesgo, mientras que la mayoría de las decisiones de gestión de riesgos que son coherentes con los marcos legales que respaldan la autoridad de la mayoría de las autoridades competentes deben en última instancia simplificarse para ser un criterio binario (p. ej., “aceptable o no aceptable”, “inocuo o no inocuo”).

### ***Ámbito de aplicación***

El propósito de este anexo es proporcionar orientación al Codex y a los gobiernos nacionales sobre los conceptos y los principios para la elaboración y la implementación de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos, con inclusión de cómo pueden interactuar durante este proceso los gestores de riesgos y los evaluadores de riesgos.

La orientación proporcionada en el anexo también debería resultar útil para la industria alimentaria y otros interesados que tengan la responsabilidad de crear, validar e implementar medidas de control que asegurarán que, una vez establecidas, se logre sistemáticamente un parámetro de gestión de riesgos microbiológicos.

El considerar en detalle las herramientas, técnicas y principios matemáticos o estadísticos de la evaluación de riesgos que pudieran ser pertinentes a la elaboración e implementación de parámetros específicos para un alimento o peligro específico, se encuentra más allá del ámbito de aplicación de este documento.

### ***Utilización del documento***

En este anexo se proporciona orientación general sobre enfoques para el establecimiento de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos para relacionar más objetiva y transparentemente el nivel de rigor de medidas de control o de sistemas de control de inocuidad de los alimentos en su totalidad con el nivel requerido de protección para la salud pública. En el anexo también se aborda el uso de estos parámetros como un medio para comunicar y verificar las decisiones de gestión de riesgos.

Este anexo debería utilizarse conjuntamente con los “Principios de Aplicación Práctica del Codex para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius<sup>2</sup>”, los “Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL 30-1999)”, los “Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos<sup>3</sup>”, los “Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos aplicables por los Gobiernos<sup>4</sup>”, el “Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y Directrices para su Aplicación” (Anexo de CAC/RCP 1-1969, rev. 4 (2003)) y el “Anteproyecto de Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Inocuidad de los Alimentos” (en curso de elaboración).

---

<sup>2</sup> Comisión del Codex Alimentarius, *Manual de Procedimiento*, 16ª edición. Disponible en: [http://www.codexalimentarius.net/web/procedural\\_manual.jsp](http://www.codexalimentarius.net/web/procedural_manual.jsp).

<sup>3</sup> ALINORM 07/30/13, Apéndice IV

<sup>4</sup> ALINORM 07/30/33, Apéndice VIII

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 FAO/OMS y el Codex Alimentarius.

### ***Principios para el establecimiento y la implementación de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos***

Estos principios son complementarios a aquellos identificados en los “Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos.”

1. El establecimiento y la implementación de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos deberían seguir un enfoque estructurado, donde se documenten y sean totalmente transparentes tanto la fase de evaluación de riesgos como las decisiones posteriores de gestión de riesgos.
2. Los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos deberían aplicarse sólo en la medida necesaria para proteger la vida o la salud humana y para establecer un nivel que no limite al comercio más de lo necesario para lograr el NAP de un miembro importador.
3. Los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos deberían ser factibles, adecuados para el propósito previsto y aplicarse dentro de un contexto específico de la cadena alimentaria en la fase apropiada en esa cadena alimentaria.
4. Los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos deberían elaborarse e implementarse debidamente, de modo que sean coherentes con los requisitos del sistema reglamentario o legal en el que se utilizarán.

### ***Relación entre distintos parámetros de la gestión de riesgos***

Una responsabilidad clave en materia de inocuidad de los alimentos de las autoridades competentes es articular el nivel de control previsto a lograrse por la industria. Una herramienta comúnmente utilizada por las autoridades competentes ha sido la elaboración y la utilización de parámetros de inocuidad de los alimentos. Los parámetros utilizados por las autoridades competentes han estado evolucionando con el paso del tiempo a medida que la gestión de cuestiones de la inocuidad de los alimentos ha cambiado de un enfoque basado en el peligro a un enfoque basado en el riesgo.

### **Parámetros tradicionales**

Los parámetros tradicionales para el establecimiento del rigor de uno o más pasos en un sistema de control de inocuidad de los alimentos incluyen CPd, CPc y CM.

**Criterio del producto.** Un CPd especifica una característica química o física de un alimento (p. ej., pH, actividad acuosa) que, si llegara a lograrse, contribuiría a la inocuidad de los alimentos. Los criterios del producto se utilizan para articular condiciones que no favorecerán la proliferación de un patógeno de preocupación o que contribuirán a la inactivación y, de este modo, disminuyen la posibilidad de que el riesgo aumente durante la distribución, la comercialización y la preparación ulterior. Un CPd está basado en información relacionada con la frecuencia y el nivel de la contaminación que tiene probabilidades de ocurrir en el alimento y/o materia prima, la eficacia de la medida de control, la sensibilidad del patógeno a la medida de control, las condiciones de uso del producto y parámetros afines que aseguran que un producto no tendrá el patógeno a un nivel inaceptable en el momento del consumo del producto. De preferencia, cada uno de estos factores que determinan la eficacia de un CPd sería considerado de manera transparente durante el establecimiento del criterio.

**Criterio del proceso.** Un CPc especifica las condiciones de tratamiento a las que un alimento debe someterse en un paso específico en su fabricación para lograr un nivel deseado de control de un peligro microbiológico. Por ejemplo, un requisito en la pasteurización de la leche de aplicar un tratamiento

térmico de 72°C por 15 segundos especifica el tiempo y la temperatura específicos necesarios para reducir los niveles de *Coxiella burnetii* en la leche por un factor de 5 log. Otro ejemplo sería especificar los factores de tiempo y temperatura para el almacenamiento en refrigeración que están basados en la prevención de la proliferación de bacterias patógenas mesófilas tales como *Salmonella enterica* en la carne cruda. Un CPc debería basarse en una articulación transparente de los factores que influyen en la eficacia del tratamiento. 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 de la reducción del peligro.

**Criterio microbiológico.** Un CM está basado en el examen de alimentos en un punto específico de la cadena alimentaria para determinar si la frecuencia y/o el nivel de un patógeno en un alimento supera un límite preestablecido (p. ej., el límite microbiológico relacionado con un plan de muestreo de clase 2). Tales pruebas microbiológicas pueden emplearse ya sea como una medida directa de control (es decir, cada lote de alimentos se somete a pruebas y los lotes no satisfactorios se retiran) o, conjuntamente con un plan de HACCP u otro sistema de control de inocuidad de los alimentos, como un medio periódico para verificar que un sistema de control de inocuidad de los alimentos está funcionando según lo previsto. Como herramienta basada tanto en la tecnología como en la estadística, un CM requiere la articulación del número de muestras a examinarse, el tamaño de esas muestras, el método de análisis empleado y su sensibilidad, el número de muestras “positivas” que resultarán en que el lote del alimento se considere inaceptable o defectuoso (es decir, tiene una concentración o un porcentaje de raciones alimentarias contaminadas que supera el límite predeterminado) y la probabilidad de que el límite predeterminado no ha sido superado. Un CM también requiere la articulación de las medidas que deberán tomarse si el CM se supera. 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 adecuado de rigor. 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. Un CM debería basarse en la articulación transparente del límite predeterminado y en la justificación del plan de muestreo seleccionado.

### **Nuevos parámetros basados en el análisis de riesgos**

El mayor énfasis en el análisis de riesgos como un medio para gestionar las preocupaciones relativas a la inocuidad de los alimentos ha resultado en un mayor interés en la elaboración de parámetros basados en el riesgo que puedan relacionarse más directamente con los resultados en la salud pública a través de un proceso de evaluación de riesgos. Tres parámetros de tal índole basados en el riesgo que han sido definidos por la CAC son el OIA, el OR y el CR. Los aspectos cuantitativos de estos parámetros han sido definidos específicamente por la CAC,<sup>5</sup> pero la aplicación de los parámetros que tengan variaciones en su expresión cuantitativa podría todavía satisfacer las metas y los principios presentados en este Anexo.

**Objetivo de inocuidad de los alimentos.** El OIA es un parámetro que articula la máxima frecuencia y/o concentración de un patógeno en el momento de consumo, que proporciona o contribuye al NAP. Un OIA puede ser un componente importante de un sistema de inocuidad de los alimentos basado en el riesgo. Al implementar un OIA, las autoridades competentes articulan un límite basado en el riesgo que debería lograrse operacionalmente dentro de la cadena alimentaria, proporcionando a la vez flexibilidad para distintos enfoques de producción, fabricación, distribución, comercialización y preparación.

Debido a la relación que existe entre el OIA y el NAP, los OIA son establecidos solamente por las autoridades nacionales competentes. El Codex puede ayudar en el establecimiento de los OIA, por ejemplo, por medio de recomendaciones basadas en las evaluaciones de riesgos microbiológicos

---

<sup>5</sup> Comisión del Codex Alimentarius, *Manual de Procedimiento*, 16ª edición.

nacionales o internacionales. A los objetivos de inocuidad de los alimentos se les debería dar efecto aplicando medidas en fases anteriores de la cadena alimentaria por la autoridad competente y/o el operador de la empresa alimentaria individual (p. ej., el fabricante de alimentos) que establece los OR, CR o CM, según corresponda.

Hay dos métodos de establecer un objetivo de inocuidad de los alimentos. Uno se basa en el análisis de datos de la salud pública y estudios epidemiológicos. El otro se basa en análisis de datos sobre el nivel y/o frecuencia de un peligro en un alimento para trazar una curva de caracterización del riesgo que relaciona los niveles de peligro con la incidencia de enfermedades. Si se dispone de tal curva para un determinado peligro, ésta puede constituir una base útil para relacionar el OIA con el NAP.

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

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

Debido a que el OIA se relaciona con el momento de consumo, es poco probable que una autoridad competente utilizara un OIA como un parámetro reglamentario debido a la naturaleza no verificable de este punto en la cadena alimentaria.

Los OIA pueden no ser universales entre todos los países y podría ser necesario tomar en cuenta las diferencias regionales.

**Objetivo de rendimiento.** La articulación de un OR por un gestor de riesgos proporciona un límite operacional (véase a continuación) basado en el riesgo en un punto específico de la cadena alimentaria, es decir, la máxima frecuencia y/o concentración de un peligro microbiológico en ese punto de la cadena alimentaria que no debería superarse si uno ha de tener confianza en que el OIA o NAP será mantenido. Debido a que un OR está conceptualmente vinculado con el OIA y el NAP, las repercusiones de los pasos en la cadena alimentaria tanto antes como después del OR deberían tomarse en cuenta en el establecimiento de su valor. Por ejemplo, considere un OR para el agua embotellada que especifique que el nivel de *Salmonellae* después de un tratamiento microbicida deberá ser menor de  $-2.0 \text{ UFC}_{10}/\text{ml}$ . Esto requeriría la consideración del nivel de *Salmonellae* en el agua entrante sin procesar, a lo largo de un período específico, así como también la eficacia del tratamiento microbicida para disminuir el nivel de contaminación. El establecimiento del OR en relación con el control del riesgo en general también tendría que considerar cualquier aumento post tratamiento en el nivel de organismos supervivientes de *Salmonellae* o la recontaminación del producto antes del consumo.

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

- Si es probable que el alimento favorezca el desarrollo de un peligro microbiano entre el punto del OR y el consumo, en tal caso el OR deberá ser necesariamente más riguroso que el OIA. En rigor, la diferencia dependerá de la magnitud del incremento en los niveles previstos.
- Si se puede demostrar y validar que el nivel del peligro disminuirá después del punto del OR (p. ej., la cocción por el consumidor final), el OR puede ser menos riguroso que el OIA. Basando

un OR en el OIA, la frecuencia de contaminación cruzada podría tenerse en cuenta también en la estrategia de control. Por ejemplo, establecer un OR para la frecuencia de contaminación de la carne cruda de aves de corral por *Salmonellae* en las fases iniciales de la cadena alimentaria contribuiría a reducir la enfermedad asociada a la contaminación cruzada de las aves de corral en las fases ulteriores.

- Si no es probable que la frecuencia y/o concentración del peligro aumenten o disminuyan entre el punto del OR y el consumo, en tal caso el OR y el OIA serían el mismo.

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

La empresa alimentaria individual podría considerar conveniente establecer sus propios OR. Estos OR no deberían ser por lo general universalmente comunes y deberían tener en cuenta la posición que ocupa la empresa dentro de la cadena alimentaria, la diversidad de condiciones en las fases ulteriores de la cadena alimentaria (la probabilidad y el grado de proliferación del patógeno en condiciones especificadas de almacenamiento y transporte, la vida útil, etc.) y el uso previsto de los productos terminados (manipulación doméstica por el consumidor, etc.). Si bien el cumplimiento con los OR en sí no siempre se verifica por medios analíticos, la verificación de que un OR se está cumpliendo sistemáticamente puede lograrse por medidas tales como:

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

**Criterio de rendimiento.** Un CR articula una acción que una medida de control o una serie o combinación de medidas de control debería lograr. Por lo general, un CR se utiliza junto con una medida de control microbicida (letal) (p. ej., un tratamiento térmico, un enjuague antimicrobiano) o microbiostática (inhibitoria) (p. ej., la refrigeración, una reducción en la actividad acuosa). Un CR para una medida de control microbicida expresa la reducción deseada de la población microbiana que ocurre durante la aplicación de la medida de control (p. ej., una reducción de 5-log en los niveles de *L. monocytogenes*). Un CR para una medida de control microbiostática expresa el máximo incremento de la población microbiana que es aceptable en las distintas condiciones en que se aplica la medida (p. ej., menos de un aumento de 1-log en los niveles de *L. monocytogenes* durante la distribución refrigerada de un alimento listo para el consumo). En muchos casos, el CR describe el resultado que se necesita para lograr un OR en un punto específico de la cadena alimentaria. Hay varios factores que tendrían que considerarse para llegar a una decisión sobre el valor de un CR, tal como la variabilidad de los niveles del patógeno en la materia prima o la variabilidad asociada con una tecnología de procesamiento.

Las empresas alimentarias individuales por lo general establecen los CR. Un CR puede ser establecido por los gobiernos nacionales, para una medida de control específica, en que su aplicación por la industria sea generalmente uniforme y/o como asesoramiento para las empresas alimentarias que no tienen la capacidad de establecer CR por sí mismas.

Con frecuencia, la industria o algunas veces las autoridades competentes traducen tales CR en un CPc o un CPd. Por ejemplo, si un CR indicara que un tratamiento térmico debería proporcionar una reducción de 5-log de un peligro, en tal caso el criterio del proceso correspondiente estipularía, por ejemplo, la

combinación o combinaciones específicas de tiempo y temperatura que serían necesarias para lograr el CR. De manera similar, si un CR requiriera que un tratamiento de acidificación de un alimento redujera la tasa de proliferación de un peligro a menos de 1-log en dos semanas, en tal caso el criterio del producto sería la concentración de ácido y el pH específicos que serían necesarios para lograr el CR. Los conceptos de criterios del proceso y criterios del producto han sido reconocidos y utilizados desde hace tiempo tanto por la industria como por las autoridades competentes.

### **Integración de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos dentro de un sistema de control de inocuidad de los alimentos**

Un concepto clave en que se basa el “Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos” (CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003) es que las medidas de control clave deben integrarse en un sistema de control de inocuidad de los alimentos “de la granja a la mesa” a fin de producir sistemáticamente un producto alimentario que logre el nivel deseado de protección para la salud pública (es decir, el NAP). Debido a que el propósito de la implementación de la gestión de riesgos microbiológicos es articular y verificar, de la manera más objetiva y transparente posible, el rigor de las medidas de control necesario para lograr un nivel específico de protección para la salud pública, es probable que los parámetros se implementen en múltiples puntos a lo largo de la cadena alimentaria. Un punto clave para entender la elaboración de tales parámetros es una apreciación de que los parámetros implementados a lo largo de una cadena alimentaria deberían estar interrelacionados. Hay dos tipos de interrelaciones. La primera es la relación entre distintos tipos de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos en un punto específico de la cadena alimentaria. La segunda es que, de preferencia, los parámetros implementados a lo largo de la cadena alimentaria se integren de tal manera que el establecimiento de un parámetro en un punto de la cadena alimentaria pueda relacionarse con el resultado en otro y, en última instancia, con el resultado deseado para la salud pública.

Es probable que el OR sea el principal parámetro basado en el riesgo que las autoridades competentes utilicen para articular el nivel de control (es decir, frecuencia y/o concentración) de un peligro en un punto específico de la cadena alimentaria. Una vez articulado, el OR puede utilizarse junto con información adicional para derivar otros parámetros de gestión de riesgos microbiológicos. Como un ejemplo simplificado, considere que un OR después de un tratamiento térmico de un alimento es una concentración de *Salmonella*  $\leq -4.0 \log_{10}(\text{UFC/g})$ . Si el máximo nivel de la presencia probable de *Salmonella* en el alimento antes del tratamiento térmico es  $+1.0 \log_{10}(\text{UFC/g})$ , entonces el CR para este paso sería una reducción de 5 log. El valor del CR junto con la información sobre la resistencia térmica de *Salmonella* podrían utilizarse para articular combinaciones específicas de tiempo y temperatura (es decir, valores de CPc) que lograrían la reducción de 5 log. La relación entre un OR y un CM se basa en el mismo concepto. En este caso, el CM se utiliza para verificar que un OR no está siendo superado. El valor del OR junto con información sobre la varianza probable de la presencia del patógeno y el nivel de confianza requerido por los gestores de riesgos se utilizan para elaborar un plan de muestreo y criterios de decisión asociados con un CM. En general, el límite microbiológico asociado con un CM tendrá que ser más riguroso que su OR correspondiente para tomar en cuenta el grado de confianza requerido de que el alimento no supera un OR. También es importante que los gestores de riesgos aprecien que la implementación de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos tales como un CR, CPc, CPd o CM, junto con la información adicional descrita anteriormente permitirán que se deduzca un OR para una medida de control.

Tal como se indicó anteriormente, la implementación de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos en distintos puntos a lo largo de la cadena alimentaria debería tomar en cuenta los cambios en la frecuencia y/o concentración de un peligro que ocurran durante un segmento específico del sistema de control de inocuidad de los alimentos si el nivel deseado de control general ha de lograrse. Avances recientes en la ECRM están permitiendo cada vez más que los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos en distintos puntos se relacionen entre sí y con el nivel de protección final logrado por el sistema general de control de inocuidad de los alimentos. La capacidad de relacionar OR y otros

parámetros implementados en pasos intermedios de la cadena alimentaria con un OR u OIA establecido por una autoridad competente sería una herramienta útil para que la industria diseñe y verifique que sus medidas de control estén logrando el nivel deseado de control.

La integración de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos tanto en un punto específico de la cadena alimentaria como entre distintos puntos de la cadena alimentaria requerirá de la disponibilidad de expertos en la materia, de modelos adecuados y de datos pertinentes al producto alimentario y los procesos e ingredientes utilizados en su fabricación, distribución y comercialización.

### ***Conceptos clave de la evaluación de riesgos relacionados con la elaboración y la utilización de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos***

Una parte integral de la elaboración de parámetros de inocuidad de los alimentos es la consideración de la variabilidad inherente en los ingredientes alimentarios, las medidas de control y en última instancia en el alimento, que determina la gama de resultados que pueden esperarse cuando un sistema de control de inocuidad de los alimentos está funcionando según lo previsto. Asimismo, cualquier incertidumbre asociada con los parámetros que afectan el sistema de control de inocuidad de los alimentos deberá considerarse al establecer un grupo integrado de parámetros de gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos. Tanto la variabilidad como la incertidumbre pueden evaluarse por medio de técnicas de ECRM junto con una evaluación de riesgos debidamente diseñada, proporcionando una herramienta para evaluar y documentar formalmente cómo se consideraron estos importantes atributos en el proceso de la toma de decisiones.

Uno de los retos para establecer e integrar los parámetros de gestión de riesgos descritos anteriormente es traducir los resultados de una evaluación de riesgos a un conjunto de límites sencillos que puedan comunicarse e implementarse. Esto refleja el hecho de que las ECRM modernas a menudo están basadas en modelos probabilísticos que por lo general emplean distribuciones no fijas (p. ej., distribuciones logarítmicas normales para las poblaciones microbianas) que no tienen un valor máximo. Por consiguiente, hay una probabilidad calculable de que un parámetro pudiera superarse cuando la medida de control o el sistema de control de la inocuidad de los alimentos esté funcionando según lo previsto. Por ejemplo, si una medida de control fue diseñada para asegurar que el nivel de bacterias en un paso intermedio del procesamiento tuviera una media geométrica =  $3.0 \log_{10}(\text{UFC/g})$  y una desviación estándar de 0.3 y estuviera funcionando según lo previsto, se anticiparía que aproximadamente una de cada 200 raciones tendría  $4.0 \log_{10}(\text{UFC/g})$ , y aproximadamente una de cada 1,000,000 raciones tendría  $4.7 \log_{10}(\text{UFC/g})$ .

La implicación de este concepto es una característica inherente a la utilización de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos. Utilizando el ejemplo anterior, si se hace la suposición de que un CM fue establecido por el gestor de riesgos para tener un grado de confianza de que se detectara y rechazara un lote que tuviera raciones que superaran  $4.5 \log_{10}(\text{UFC/g})$ , cualquier caso en el que se supere el CM se considerará una pérdida de control, a pesar de que hay una pequeña posibilidad de que el sistema pudiera estar funcionando según lo previsto. Los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos tendrán que “ponerse en funcionamiento” al decidir qué porcentaje de una distribución potencialmente abierta para una medida de control “bajo control” será considerado a superar el límite y el grado de confianza, de tal modo que cualquier ración alimentaria que supere ese valor sea rechazada (p. ej., 95% de confianza de que el 99% de las raciones de un alimento listo para el consumo tengan menos de un organismo de *Salmonella* por 100 g). Aunque hay técnicas que pueden utilizarse para considerar un poco las distribuciones dentro de las decisiones de gestión de riesgos y criterios de verificación (p. ej., planes de muestreo de atributos de clase 3), se requerirá una serie de suposiciones operativas para cualquier parámetro de gestión de riesgos microbiológicos. Un componente sumamente importante en el establecimiento de un parámetro de tal índole es asegurar que las suposiciones subyacentes sean entendidas por los gestores de riesgos y los interesados.

***Ejemplo de un proceso para establecer e implementar parámetros de gestión de riesgos microbiológicos***

Aunque la elaboración de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos debería seguir un enfoque estructurado, los procesos y procedimientos establecidos por las autoridades competentes para el establecimiento de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos integrados deberían ser muy flexibles en relación con qué parámetro se utiliza inicialmente para empezar a relacionar el funcionamiento del sistema de control de inocuidad de los alimentos con sus resultados en la salud pública. El proceso puede comenzar con la articulación de un nivel de control de enfermedad que debe lograrse (es decir, un NAP), el nivel de exposición que no debería superarse en el consumo (es decir, un OIA), un nivel de control de un peligro que deberá lograrse en un punto específico de la cadena alimentaria (es decir, un OR), un resultado requerido del procesamiento en un paso específico (CR), un CM, etc.

Cuando se considere la elaboración de un parámetro de gestión de riesgos microbiológicos, probablemente habrá necesidad de una comunicación estrecha y un entendimiento mutuo entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos. La elaboración de parámetros específicos de gestión de riesgos microbiológicos requerirá probablemente la formación de equipos adecuados de análisis de riesgos que consistan en expertos en la materia. Debería obtenerse asesoría y datos científicos de organizaciones científicas adecuadas, autoridades competentes, expertos en el control del proceso o fuentes afines de conocimientos expertos científicos para aplicaciones específicas de peligros/alimentos.

Cuando corresponda, se recomienda que los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos consideren el siguiente protocolo, o alguna variación de éste, como un medio para asegurar que los principios para la gestión de riesgos microbiológicos conduzcan a decisiones con conocimiento de causa y transparentes.

- a. Los evaluadores de riesgos elaboran una evaluación de riesgos u otro análisis científico idóneo que pueda informar la posible elaboración de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos.
- b. Los gestores de riesgos, en consulta con los evaluadores de riesgos, seleccionan uno o más lugares a lo largo de la cadena alimentaria para el producto donde un parámetro de gestión de riesgos pudiera ser pertinente, útil y práctico para medir la implementación eficaz de una medida de control, un grupo de medidas de control o un sistema de control de inocuidad de los alimentos.
- c. Los evaluadores de riesgos utilizan la evaluación de riesgos para evaluar cómo distintos valores para el parámetro de gestión de riesgos microbiológicos que está siendo considerado están relacionados con la exposición del consumidor y los resultados posteriores en la salud pública. Siempre que sea factible, los evaluadores de riesgos deberían proporcionar a los gestores de riesgos una serie de valores para posibles parámetros de gestión de riesgos microbiológicos y el nivel correspondiente de protección previsto si se implementaran.
- d. Los evaluadores de riesgos utilizan la evaluación de riesgos y herramientas afines para asegurar que los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos que están siendo considerados por el gestor de riesgos sean coherentes entre sí, tomando debidamente en cuenta los aumentos y las disminuciones en los niveles del peligro que pudieran ocurrir durante esa parte de la cadena alimentaria.
- e. Los gestores de riesgos evalúan la viabilidad práctica de lograr el nivel específico de rigor a través de la implementación del parámetro que está siendo considerado, incluida la consideración de cómo verificar que el parámetro de gestión de riesgos microbiológicos está siendo logrado eficazmente.
- f. El gestor de riesgos selecciona los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos a implementarse, su nivel de rigor y la estrategia para su implementación.
- g. Los evaluadores de riesgos dan asesoría sobre las implicaciones de la falta de cumplimiento con un parámetro en relación con la inocuidad de los alimentos y proporcionan recomendaciones

a los gestores de riesgos sobre respuestas reglamentarias que sean proporcionales a los riesgos probables.

h. A petición de los gestores de riesgos, los evaluadores de riesgos calculan parámetros adicionales de gestión de riesgos microbiológicos que pudieran derivarse o inferirse de la decisión tomada en el paso f.

i. Los gestores de riesgos revisan los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos implementados para verificar el grado de implementación, la eficacia y la relevancia continua. Durante la implementación inicial de los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos debería decidirse cuáles serán los criterios para la revisión. Por ejemplo, la revisión puede ser periódica y/o también podría motivarse por otros factores tales como nuevos conocimientos científicos, cambios en las políticas de salud pública o cambios en el contexto de la cadena alimentaria en el que se aplican los parámetros.