

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

CAC/GL 63-2007

INTRODUCCIÓN

Las enfermedades causadas por los peligros microbianos transmitidos por los alimentos¹ constituyen una preocupación mundial de salud pública. En las últimas décadas, la incidencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos ha aumentado en muchas partes del mundo. Las amenazas transmitidas por los alimentos se presentan por varias razones. Éstas incluyen la adaptación microbiana, los cambios en los sistemas de producción de alimentos, incluidas nuevas prácticas de alimentación, cambios en las prácticas pecuarias, los procesos agrarios y la tecnología de los alimentos, aumentos en el comercio internacional, grupos de población expuestas a riesgos y los viajes, cambios en el estilo de vida y las demandas del consumidor, los cambios en la demografía y el comportamiento humano. La globalización de los mercados de los alimentos ha aumentado el reto de la gestión de estos riesgos.

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

Este documento debería leerse en estrecha relación con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius² y con los Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL 30 – 1999). Se exhorta a los países, organizaciones y personas que participan en la GRM a utilizar estas directrices conjuntamente con la información técnica elaborada por la Organización Mundial de la Salud, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Comisión del Codex Alimentarius (p. ej., la Consulta FAO/OMS de expertos sobre la gestión de riesgos y la inocuidad de los alimentos, documento N° 65, Roma 1997; la Consulta OMS de expertos, interacción entre gestores y evaluadores de peligros microbianos en los alimentos, Kiel, Alemania, marzo de 2000; los Principios y Directrices para la Incorporación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos en la elaboración de Normas y Directrices de Inocuidad de los Alimentos y Textos Afines, Informe, Kiel, Alemania, marzo de 2002 - Utilización de los resultados de las evaluaciones de riesgos microbiológicos para elaborar estrategias prácticas para la gestión de riesgos: parámetros para mejorar la inocuidad de los alimentos, Kiel, Alemania, abril de 2006).

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estos principios y directrices proporcionan un marco para el proceso de GRM y están destinadas a ser utilizadas por el Codex y por los países³, según corresponda. Asimismo, estos principios y directrices proporcionan asesoramiento sobre la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (ERM) dentro del proceso de GRM. Cuando se apliquen recomendaciones específicas solamente al Codex, o solamente a los países, ello se indica en el texto. Este documento proporciona también orientación útil para otras partes interesadas sobre la aplicación de opciones de gestión de riesgo, tal como la industria⁴ y para los consumidores que participan en la GRM día a día.

2. DEFINICIONES

Se aplicarán las definiciones de los términos de análisis de riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos, que se encuentran en el Manual de Procedimiento de la CAC⁵. Véanse las definiciones de peligro, riesgo, análisis de riesgos, evaluación de riesgos, determinación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la relación dosis-respuesta, evaluación de la exposición, caracterización del riesgo, gestión de riesgos, comunicación de riesgos, política de evaluación de riesgos, perfil del riesgo, estimación del riesgo, objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA), objetivo de rendimiento (OR), criterio de rendimiento (CR), rastreabilidad/rastreo de productos y equivalencia.

Se aplicarán también las definiciones de las *Directrices para la Aplicación del Sistema de APPCC*⁶, p. ej., medida de control, fase o punto crítico de control, así como también la definición de criterio microbiológico, incluida en los *Principios y Directrices para la Aplicación de Criterios Microbiológicos relacionado con los Alimentos (CAC/GL 21-1997)*, y la definición

¹ Los peligros microbianos transmitidos por los alimentos incluyen (pero no exclusivamente) bacterias patógenas, virus, algas, protozoarios, hongos, parásitos, priones, toxinas y otros metabolitos nocivos de origen microbiano.

² Véase Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento.

³ A los efectos de este documento, cada vez que se utilicen los términos "país", "gobierno" y "nacional", la disposición se aplica tanto a los miembros del Codex (Artículo I) como a las organizaciones miembros del Codex (Artículo II), es decir, Organización de Integración Económica Regional (OIER), véase el Manual de Procedimiento.

⁴ A los efectos de este documento, el término industria abarca todos los sectores pertinentes relacionados con la producción, el almacenamiento y la manipulación de alimentos, desde la producción primaria hasta el punto de venta al por menor y los servicios alimentarios (adaptado de los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius*).

⁵ Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento.

⁶ Anexo de CAC/RCP 1-1969.

de partes interesadas incluida en los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius*⁷.

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

Las definiciones de **validación**, **verificación** y **sistema de control de la inocuidad** de los alimentos son aquellas de las *Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Inocuidad de los Alimentos*.

Gestor de riesgos⁸ se define de la siguiente manera: una organización gubernamental nacional o internacional encargada de la GRM.

3. PRINCIPIOS GENERALES DE GRM

PRINCIPIO 1: La protección de la salud humana es el objetivo primordial de la GRM.

PRINCIPIO 2: La GRM debería tener en cuenta toda la cadena alimentaria.

PRINCIPIO 3: La GRM debería seguir un enfoque estructurado.

PRINCIPIO 4: El proceso de GRM debería ser transparente, coherente y plenamente documentado.

PRINCIPIO 5: Los gestores de riesgos deberían asegurar consultas efectivas con las partes interesadas pertinentes.

PRINCIPIO 6: Los gestores de riesgos deberían asegurar una interacción efectiva con los evaluadores de riesgos.

PRINCIPIO 7: Los gestores de riesgos deberían tener en cuenta los riesgos que derivan de las diferencias regionales respecto de los peligros en la cadena alimentaria y las diferencias regionales en las opciones disponibles para la gestión de riesgos.

PRINCIPIO 8: Las decisiones sobre la GRM deberían estar sujetas a vigilancia y examen y, de ser necesario, a revisión.

4. CONSIDERACIONES GENERALES

La protección de la salud de los consumidores es el objetivo principal de las decisiones y las recomendaciones de Codex y de los Gobiernos. La toma de decisiones debería ser oportuna para lograr ese objetivo. En el proceso de GRM, el NAP es un concepto fundamental, puesto que reflejan los objetivos de salud pública expresados por un determinado país respecto de los riesgos transmitidos por los alimentos.

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

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

A fin de facilitar una comprensión más general por las partes interesadas, el proceso de GRM debería ser transparente y plenamente documentado. Los gestores de riesgos deberían articular y aplicar procedimientos y prácticas uniformes que han de utilizarse en la elaboración y la aplicación de la GRM, en la determinación de la política de ERM, el establecimiento de las prioridades de GRM, la distribución de recursos (p. ej., humanos, financieros, de tiempo) y en la determinación de los factores⁹ que han de utilizarse en la evaluación de las opciones de GRM. Deberían asegurar que las opciones elegidas protejan la salud de los consumidores, sean científicamente justificadas, proporcionales al riesgo identificado y que no limiten el comercio ni las innovaciones tecnológicas más de lo necesario para lograr el NAP. Los gestores de riesgos deberían asegurarse de que las decisiones sean prácticas y eficaces, y, cuando corresponda, que puedan hacerse cumplir.

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

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

⁷ Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento.

⁸ La definición de "gestor de riesgos" se deriva de la definición de gestión de riesgos, la cual no incluye a todas las personas que participan en la fase de aplicación y en las actividades afines relacionadas con la GRM, es decir, las decisiones de la GRM son, en su mayoría, aplicadas por la industria y por otras partes interesadas. El centro de atención de la definición sobre gestor de riesgos se limita a las organizaciones gubernamentales autorizadas a tomar decisiones sobre la aceptabilidad de los niveles de riesgos relacionados con los peligros transmitidos por los alimentos.

⁹ Véase Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento.

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

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

5. ACTIVIDADES PRELIMINARES DE GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

5.1 IDENTIFICACIÓN DE UNA CUESTIÓN DE INOCUIDAD MICROBIOLÓGICA DE LOS ALIMENTOS

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

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

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

Algunas cuestiones de inocuidad de los alimentos podrían requerir que el gestor de riesgos tome una acción inmediata¹⁰ sin ninguna consideración científica adicional (p. ej., requerir la recogida o retirada de productos contaminados). Con frecuencia los países no podrán retrasar la adopción de una medida inmediata cuando haya una preocupación inmediata, respecto de la salud pública, que requiera una respuesta urgente. Tales medidas deberían ser comunicadas claramente y de manera provisional, así como también estar sujetas a examen dentro de un plazo definido.

Cuando haya pruebas de que existe un riesgo a la salud humana pero los datos científicos sean insuficientes o incompletos, podría ser apropiado para los países seleccionar una decisión provisional, mientras que se obtiene información adicional que pudiera informar y, si fuera necesario, modificar la decisión provisional. En esos casos, el carácter provisional de la decisión debería ser comunicada a todas las partes interesadas y se debería articular el marco de tiempo o las circunstancias bajo las cuales se volverá a examinar la decisión provisional (p. ej., nuevo examen después de terminar una ERM) cuando la decisión sea comunicada inicialmente.

5.2 PERFIL DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

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

El examen de la información presentada en el perfil de riesgos podría dar lugar a una variedad de decisiones iniciales, tales como la comisión de una ERM, la recopilación de más información o la adquisición de conocimientos sobre los riesgos a nivel de gestor de riesgos, aplicando una decisión inmediata y/o temporal (véase la sección 5.1 *supra*). Los gobiernos nacionales podrían también basar sus decisiones de la GRM en las normas, recomendaciones y orientación del Codex cuando estén disponibles. En algunos casos, el perfil de riesgos podría dar suficiente información para la identificación y selección de las opciones de GRM. En otros casos, es posible que no se requiera ninguna medida adicional.

El perfil de riesgos proporciona un análisis inicial que describe recomendaciones relacionadas con las posibles opciones de GRM. Las opciones de GRM pueden adoptar la forma de un proyecto de documento de orientación sobre la GRM con arreglo al procedimiento de trámites del Codex (p. ej., códigos de prácticas, documentos de orientación, especificaciones microbiológicas, etc.).

¹⁰ El Reglamento Sanitario Internacional (2005) ofrece disposiciones para las medidas apropiadas en caso de emergencias de salud pública, incluso eventos relacionados con alimentos (http://www.who.int/csr/ihr/ihrwha58_3-en.pdf). Los Principios y Directrices para el Intercambio de Información en Situaciones de Emergencia relacionadas con la Inocuidad de los Alimentos (CAC/GL 19-1995) definen una **emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos** como una situación, ya sea accidental o intencional, en la que una autoridad competente indica un riesgo aún no controlado de graves efectos perjudiciales para la salud pública asociados con el consumo de alimentos, y que requiere medidas urgentes. Medidas de emergencia pueden ser parte de la acción inmediata.

5.3 POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS

Véanse los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius¹¹. Los gobiernos nacionales deberían establecer una política para la ERM aplicable a sus propias circunstancias, antes de la evaluación de riesgos microbiológicos.

El establecimiento de la política de evaluación de riesgos es una responsabilidad de gestión de riesgos, lo cual debe llevarse a cabo en plena colaboración con los evaluadores de riesgos. El establecer una política de evaluación de riesgos protege la integridad científica de la evaluación de riesgos y ofrece orientación a juicios de valor equilibrados, selección de políticas, parámetros de salud perjudiciales para presentar riesgo a la salud humana, fuente de datos para ser considerados y gestión de lagunas de datos e incertidumbres durante el curso de la evaluación. La política de evaluación de riesgos podría ser de naturaleza genérica o específica de la ERM, y debería ser documentada para asegurar la coherencia, claridad y transparencia.

5.4 EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (ERM)

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

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

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

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

6. IDENTIFICACIÓN Y SELECCIÓN DE LAS OPCIONES DE GRM

6.1 IDENTIFICACIÓN DE LAS OPCIONES DE GRM DISPONIBLES PARA EL CODEX Y PARA LOS PAÍSES

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

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

6.1.1 Para el Codex

- la elaboración de normas y textos afines¹²;

6.1.2 Para los países

- establecer requisitos reglamentarios;
- elaborar (o fomentar la elaboración) de documentos y guías específicas, p. ej., las buenas prácticas agrícolas (BPA), las buenas prácticas de fabricación (BPF), las buenas prácticas de higiene (BPH), el sistema de APPCC;
- adoptar o adaptar las normas y los textos afines del Codex a la situación nacional;
- definir un OIA para una cuestión particular de la inocuidad de los alimentos, dando flexibilidad a la industria para seleccionar las medidas de control adecuadas para cumplirlo;
- establecer medidas de control en las que se especifiquen los requisitos correspondientes para las industrias que no disponga de los medios para establecer las medidas apropiadas por sí solas o por quienes adoptan tales medidas de control, incluidos, según corresponda, los parámetros¹³ en fases específicas de la cadena

¹¹ Véanse los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius (Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento).

¹² Cuando haya pruebas de que existe un riesgo para la salud humana pero los datos científicos sean insuficientes o incompletos, la Comisión del Codex Alimentarius no debería proceder a elaborar una norma, sino que debería considerar la posibilidad de elaborar un texto afín, como un código de prácticas, siempre y cuando un texto de ese tipo estuviera respaldado por las pruebas científicas disponibles, Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius, Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento.

¹³ Véanse los Principios y Directrices para la Incorporación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos en la Elaboración de Normas, Directrices y Textos Afines de la Inocuidad de los Alimentos, Informe de Kiel, Alemania, marzo de 2002.

alimentaria/de alimentación¹⁴, donde la necesidad sea de importancia crítica para el funcionamiento de la cadena en general;

- establecer requisitos para procedimientos de inspecciones y auditorías, procedimientos de certificación o aprobación;
- exigir certificados de importación para determinados productos;
- fomentar la sensibilización y la elaboración de programas educativos y de capacitación para comunicar que:
 - la prevención de la contaminación y/o la introducción de peligros deberían abordarse en todas las fases pertinentes de la cadena de alimentos/piensos;
 - se establezcan procedimientos para la retirada o la recogida rápida de alimentos/pienso del mercado incluida la rastreabilidad/rastreo apropiado del producto para que sea eficaz;
 - el etiquetado correcto incluye información que instruya al consumidor respecto a las prácticas inocuas de manipulación del producto y, cuando corresponda, que informe brevemente al consumidor sobre el problema de la inocuidad del alimento.

6.2 SELECCIÓN DE LAS OPCIONES DE GRM

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

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

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

6.2.1 Responsabilidad de la selección de las opciones de GRM

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

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

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

6.2.2 Opciones de GRM basadas en el riesgo

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

7. APLICACIÓN DE LAS OPCIONES DE GRM

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

7.1 LAS ORGANIZACIONES INTERGUBERNAMENTALES INTERNACIONALES

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

7.2 LOS PAÍSES

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

¹⁴ En los casos en que la presencia de los peligros en el pienso pueda afectar a la inocuidad de los alimentos de origen animal, debería examinarse el perfil microbiológico del pienso.

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

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

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

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

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

7.3 LA INDUSTRIA

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

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

Podría ser útil para las asociaciones industriales elaborar y proporcionar documentos de orientación, programas de capacitación, boletines técnicos y otra información que ayuda a la industria para aplicar medidas de control.

7.4 CONSUMIDORES

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

8. VIGILANCIA Y EXAMEN

8.1 VIGILANCIA

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

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

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

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

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

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

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

8.2 EXAMEN DE LAS ACTIVIDADES DE GRM

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

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

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

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

Los resultados de los exámenes y las medidas correspondientes que los gestores de riesgos se proponen adoptar como consecuencia del examen deberían ser públicos y comunicarse a todas las partes interesadas.

ANEXO I: ELEMENTOS QUE SE SUGIERE QUE SE INCLUYAN EN UN PERFIL DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

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

1. Combinación o combinaciones de peligros-alimentos que suscitan preocupación
 - Peligro(s) que suscitan preocupación;
 - Descripción del alimento o producto alimenticio y/o condición de su uso a la que se han asociado problemas (enfermedades transmitidas por los alimentos, restricciones del comercio) debido a este peligro;
 - Presencia de peligros en la cadena alimentaria.
2. Descripción del problema de salud pública
 - Descripción del peligro, incluidos los atributos fundamentales que son el centro de atención de sus efectos en la salud pública (p. ej., características de virulencia, resistencia térmica, resistencia microbiana);
 - Características de la enfermedad, en particular:
 - Poblaciones susceptibles;
 - Tasa de incidencia anual en los seres humanos, que incluya, de ser posible, cualquier diferencia entre edad y sexo;
 - Resultado de la exposición;
 - Gravedad de las manifestaciones clínicas (p. ej., relación de casos-mortalidad, tasa de hospitalización);
 - Naturaleza y frecuencia de las complicaciones a largo plazo;
 - Disponibilidad y naturaleza de tratamientos;
 - Porcentaje de casos anuales que pueden atribuirse a las transmisiones alimentarias;
 - Epidemiología de la enfermedad de transmisión alimentaria:
 - Etiología de las enfermedades transmitidas por los alimentos;
 - Características de los alimentos en cuestión;
 - Uso y manipulación de los alimentos que influyen en la transmisión alimentaria del peligro;
 - Frecuencia y características de casos esporádicos de enfermedades transmitidas por alimentos;
 - Datos epidemiológicos de investigaciones de brotes;
 - Diferencias regionales, étnicas y estacionales en la incidencia de las enfermedades transmitidas por alimentos debido al peligro;
 - Consecuencias económicas o carga de la enfermedad, si se puede disponer fácilmente de los datos:
 - Costos médicos, costos de hospital;
 - Días laborales perdidos debido a una enfermedad, etc.
3. Producción, elaboración, distribución y consumo de alimentos
 - Características del producto o productos en cuestión y que puedan influir en la gestión de riesgos;
 - Descripción de la secuencia de la granja a la mesa, incluidos los factores que pueden influir en la inocuidad microbiológica del producto (p. ej., la producción primaria, la elaboración, el transporte, el almacenamiento, y las prácticas de manipulación del producto por parte del consumidor);
 - Lo que actualmente se conoce acerca del riesgo, cómo se origina con respecto a la producción, la elaboración y el transporte del producto, así como también con respecto a las prácticas de manipulación del producto por parte del consumidor y a quién afecta;
 - Resumen de la medida y la eficacia de las prácticas actuales de gestión de riesgos, incluidas las medidas de control de la inocuidad de los alimentos en la producción y la elaboración, los programas educativos y los programas de intervención de salud pública (p. ej., las vacunas);
 - Identificación de estrategias adicionales para la mitigación de riesgos que podrían ser utilizadas para el control del peligro.
4. Otros elementos del perfil de riesgos
 - La medida de la comercialización internacional del producto alimenticio;
 - La existencia de acuerdos comerciales regionales/internacionales y cómo podrían afectar a los efectos de salud pública con respecto a la combinación o combinaciones específicas de peligros/productos;

- Las percepciones públicas acerca del problema y del riesgo;
 - Posibles consecuencias para la salud pública y la economía a raíz del establecimiento de un documento de orientación del Codex sobre la GRM.
5. Necesidades de evaluación de riesgos y preguntas para los evaluadores de riesgos
- Evaluaciones iniciales de la necesidad y los beneficios han de obtenerse de la petición de una ERM, así como la viabilidad de que dicha evaluación pueda lograrse dentro del marco temporal requerido;
 - Si se determina que una evaluación de riesgos es necesaria, recomendar las preguntas que deberían plantearse al evaluador de riesgos.
6. Información disponible y lagunas graves de conocimiento. Proporcionar, en la medida de lo posible, información acerca de los siguientes puntos:
- ERM nacionales vigentes acerca de la combinación o combinaciones de peligros/productos, que incluyan, de ser posible;
 - Otros conocimientos y datos científicos pertinentes que puedan facilitar las actividades de la GRM, incluida, si conviene, la realización de una ERM;
 - Documentos guía actuales del Codex sobre la GRM (incluidos los Códigos de prácticas de higiene y/o Códigos de prácticas vigentes);
 - Códigos de prácticas de higiene internacionales y/o gubernamentales nacionales y/o industriales e información afín (p. ej., criterios microbiológicos) que pudieran tenerse en cuenta al elaborar un documento guía del Codex sobre la GRM;
 - Fuentes (organizacionales, individuales) de información y de conocimientos científicos de expertos que pudieran utilizarse para elaborar un documento de orientación del Codex sobre la GRM;
 - Zonas donde existen lagunas importantes de información que pudieran constituir un obstáculo para las actividades de GRM, incluida, si conviene, la realización de una ERM.

ANEXO II: ORIENTACIÓN SOBRE LOS PARÁMETROS DE GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

Introducción

En los “Principios generales de higiene de los alimentos”, su anexo “Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control: directrices para su aplicación” y los “Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos” aprobados recientemente, se articulan tres principios generales: i) el rigor de los sistemas de inocuidad de los alimentos debería ser adecuado para el doble objetivo de gestionar los riesgos para la salud pública y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos; ii) el nivel de control requerido de un sistema de control de inocuidad de los alimentos debería basarse en el riesgo y determinarse utilizando un enfoque científico y transparente; y iii) el funcionamiento de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos debería ser verificable. Estos objetivos se han logrado tradicionalmente, en parte, por medio del establecimiento de criterios microbiológicos (CM), criterios del proceso (CPc) y criterios del producto (CPd). Dichos 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 si se está logrando este nivel de control. No obstante, estas herramientas tradicionales de gestión de riesgos generalmente no han estado relacionadas directamente con un nivel específico de protección de la salud pública. En vez de ello, estos parámetros se han basado en la consideración cualitativa de 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 de la salud pública.

La adopción de un enfoque de gestión de riesgos basado en el riesgo es un paso importante para mejorar un sistema de inocuidad de los alimentos de base científica, al vincular los requisitos y los criterios de inocuidad de los alimentos con los problemas de salud pública para los que fueron formulados. Los avances recientes en las técnicas de evaluación de riesgos microbiológicos, tales como las evaluaciones cuantitativas de riesgos microbiológicos, las evaluaciones cualitativas de riesgos y las preguntas formales remitidas a expertos, están haciendo posible relacionar más sistemáticamente el funcionamiento de una medida de control, una serie de medidas de control o incluso un sistema completo de control de la inocuidad de los alimentos con el nivel de control necesario a fin de gestionar un riesgo para la inocuidad de los alimentos. Esto ha valido especialmente en el caso de las técnicas de evaluación cuantitativa de riesgos microbiológicos, que permiten examinar 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 tender un puente entre los parámetros tradicionales de inocuidad de los alimentos (es decir, CM, CPc, CPd) y el nivel previsto de protección de 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 “hacer operativos” los conceptos del nivel adecuado de protección (NAP) previstos en el Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF).

Tal como se describe en el cuerpo principal de este documento, la capacidad de articular el funcionamiento previsto de las medidas y sistemas de control de la inocuidad de los alimentos en función de la gestión necesaria de los riesgos para la salud pública es un componente crítico del paradigma en evolución del Codex Alimentarius sobre el análisis de riesgos. Aunque la evaluación de riesgos microbiológicos se está utilizando cada vez más para evaluar la capacidad de las medidas y sistemas de control de la inocuidad de los alimentos a efectos de lograr un grado previsto de protección de 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 evaluación de riesgos que permiten relacionar el establecimiento de parámetros tradicionales y otras orientaciones respecto de la fabricación, la distribución y el consumo higiénicos de los alimentos con las repercusiones previstas de tales medidas en la salud pública pueden ser complejas, y no siempre intuitivas. Además, una evaluación eficaz de los riesgos por lo general tiene 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 jurídicos que respaldan la autoridad de la mayoría de las autoridades competentes deben, en última instancia, simplificarse para funcionar como 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 de la elaboración y aplicación de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos, y en particular sobre cómo pueden interactuar en 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 aseguraren que, una vez establecidos, los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos se cumplan sistemáticamente.

El examen detallado de 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 no se incluye en el 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 con el fin de relacionar en forma más objetiva y transparente el nivel de rigor de medidas particulares o sistemas completos de control de la inocuidad de los alimentos con el nivel requerido de protección de 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. El recurrir a parámetros de gestión de riesgos microbiológicos no es siempre el enfoque más adecuado para responder a todas las preguntas de la gestión de la inocuidad de los alimentos. En algunos casos en que no se cuenta con una evaluación de riesgos completa, una información científica sólida podría ser válida y suficiente para informar a los encargados de la toma de decisiones, quienes podrían decidir la aplicación de medidas de control sin relacionar directamente su impacto con los resultados en la salud pública. El nivel de aplicación por parte de las autoridades competentes puede variar, tomando en cuenta los conocimientos y la disponibilidad de información científica. Corresponde a las autoridades competentes determinar prioridades para los alimentos a los que se aplicarían los parámetros de la Gestión de riesgos microbiológicos.

Este anexo debería utilizarse conjuntamente con los "Principios de aplicación práctica del Codex para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius¹⁵", 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 (CAC/GL 63-2007)", los "Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos para la Inocuidad de los Alimentos aplicables por los Gobiernos(CAC/GL 62-2007)", el "Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control y directrices para su aplicación" (Anexo de CAC/RCP 1-1969), los "Principios y Directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relacionado con los alimentos (CAC/GL 21-1997)" y las "Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos (CAC/GL 69-2008)".

Su aplicación también depende de que se cuente con 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 tales como la información técnica elaborada por la FAO/OMS y la Comisión del Codex Alimentarius. Se reconoce que, dado que la elaboración del concepto de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos es reciente, existe la necesidad de elaborar un manual práctico para facilitar su aplicación por los países que no cuentan con experiencia en la implementación de estos parámetros.

Principios para el establecimiento y la aplicación de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos

Estos principios complementan los enunciados en los "Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos."

1. El establecimiento y la aplicación de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos deberían seguir un enfoque estructurado, en el que 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 en el contexto específico de una cadena alimentaria y en la fase apropiada de la misma.
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 jurídico en el que se utilizarán.

Relación entre distintos parámetros de la gestión de riesgos

Una responsabilidad clave de las autoridades competentes en materia de inocuidad de los alimentos es articular el nivel de control que espera que alcance la industria. Una herramienta comúnmente utilizada por las autoridades competentes ha sido la elaboración y utilización de parámetros de inocuidad de los alimentos. Los parámetros utilizados por las autoridades competentes han ido evolucionando con el paso del tiempo a medida que la gestión de cuestiones de inocuidad de los alimentos ha pasado 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 una o más partes de 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 se logra, contribuirá a la inocuidad de los alimentos. Los criterios del producto se utilizan para articular condiciones que limitarán la proliferación de un patógeno que suscita preocupación o bien contribuirán a inactivarlo y, de este modo, disminuyen la posibilidad de que aumente el riesgo durante la distribución, la comercialización y la preparación ulterior. Un CPd se basa 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 contendrá el patógeno en un nivel inaceptable en el momento del consumo. De preferencia, a la hora de establecer el criterio debería considerarse de manera transparente cada uno de estos factores que determinan la eficacia de un CPd.

¹⁵ Comisión del Codex Alimentarius, *Manual de Procedimiento*.

Criterio del proceso. Un CPc especifica las condiciones de tratamiento a las que un alimento debe someterse en una etapa específica de 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 consistiría en 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 formulación 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 en cuestión 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 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 dos clases). 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 APPCC u otro sistema de control de la inocuidad de los alimentos, como un medio para verificar periódicamente 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 indicación del número de muestras que deben examinarse, el tamaño de esas muestras, el método de análisis empleado y su sensibilidad, el número de muestras "positivas" y el número de microorganismos que harán que el lote del alimento se considere inaceptable o defectuoso (es decir, tiene una concentración o un porcentaje de unidades contaminadas que supera el límite predeterminado) y la probabilidad de que el límite predeterminado no se haya superado. Un CM también requiere la formulación 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 de la cadena alimentaria y es posible que no sea pertinente en otros puntos. Un CM debería basarse en la indicación transparente del límite predeterminado y en la justificación del plan de muestreo seleccionado.

Nuevos parámetros

La mayor atención al análisis de riesgos como medio para gestionar las preocupaciones relativas a la inocuidad de los alimentos ha hecho crecer el interés en elaborar 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 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,¹⁶ pero la aplicación de parámetros que tengan variaciones en su expresión cuantitativa podría de todas formas 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 un alimento en el momento de consumo, que proporciona el NAP o contribuye a lograrlo. Un OIA puede ser un componente importante de un sistema de inocuidad de los alimentos basado en el riesgo. Al establecer un OIA, las autoridades competentes indican 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 evaluaciones de riesgos microbiológicos nacionales o internacionales. A los objetivos de inocuidad de los alimentos se les debería dar efecto mediante la aplicación de medidas en fases anteriores de la cadena alimentaria por la autoridad competente y/o el responsable de la empresa alimentaria (p. ej., el fabricante de alimentos) que establece los OR, CR o CM, según corresponda.

Hay dos métodos para establecer un objetivo de inocuidad de los alimentos. Uno se basa en el análisis de datos de la salud pública y estudios epidemiológicos, y el otro en el 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 rendimiento 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).

¹⁶ Comisión del Codex Alimentarius, *Manual de Procedimiento*.

Debido a que el OIA se relaciona con el momento de consumo, es poco probable que una autoridad competente establezca 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 un alimento en ese punto de la cadena alimentaria que no debería superarse si se 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 las etapas de la cadena alimentaria que se desarrollan tanto antes como después del OR deberían tomarse en cuenta en el establecimiento de su valor. Por ejemplo, considérese un OR para el agua embotellada que especifique que el nivel de *Salmonellae* después de un tratamiento microbicida deberá ser menor de $-2,0 \log_{10} \text{ufc/ml}$. Esto requeriría la consideración del nivel de *Salmonellae* en el agua entrante sin procesar, a lo largo de un período específico, así como la eficacia del tratamiento microbicida para disminuir el nivel de contaminación. El establecimiento del OR en relación con el control del riesgo global también tendría que considerar cualquier aumento sucesivo al tratamiento del 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. 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. Al basar 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 siguientes.
- 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 coincidirían.

Una evaluación del riesgo microbiológico puede ayudar a determinar la relación entre un OR y un OIA. Puede proporcionar también al gestor de riesgos conocimientos sobre los niveles de peligro que pueden existir en fases específicas de la cadena y sobre aspectos relacionados con 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 por la empresa alimentaria concreta) y el OIA (establecido por una autoridad competente), la empresa alimentaria tendrá que establecer disposiciones que correspondan a su capacidad de cumplir sistemáticamente con estas normas en la práctica operativa, considerando también un margen de seguridad.

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

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

Criterio de rendimiento. Un CR indica el resultado 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 (p. ej., un tratamiento térmico, un enjuague antimicrobiano) o microbiostática (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., un aumento de menos 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, por ejemplo la variabilidad de los niveles del patógeno en la materia prima o la variabilidad asociada con una tecnología de procesamiento.

Los CR son establecidos habitualmente por las distintas empresas alimentarias. Sin embargo, pueden establecerlos los gobiernos nacionales para una medida de control específica cuando su aplicación por la industria es generalmente uniforme, o como asesoramiento para las empresas alimentarias que no tienen la capacidad de establecer sus propios CR.

Con frecuencia la industria, o en ocasiones 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 son reconocidos y utilizados desde hace tiempo tanto por la industria como por las autoridades competentes.

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

Un concepto clave en que se basa los “Principios generales de higiene de los alimentos” (CAC/RCP 1-1969) es que las medidas de control fundamentales deben integrarse en un sistema de control de la inocuidad de los alimentos “de la granja a la mesa” a fin de producir sistemáticamente un producto alimenticio con el nivel deseado de protección de la salud pública (NAP). Debido a que el propósito del establecimiento y la aplicación de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos es indicar y verificar, de la manera más objetiva y transparente posible, el rigor de las medidas de control necesarias para lograr un nivel específico de protección de la salud pública, es probable que los parámetros se apliquen en múltiples puntos a lo largo de la cadena alimentaria. Una clave para entender la elaboración de tales parámetros es la apreciación de que los parámetros aplicados a lo largo de una cadena alimentaria deberían estar interrelacionados. Existen 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 consiste en que, de preferencia, los parámetros aplicados a lo largo de la cadena alimentaria deben integrarse de tal manera que el establecimiento de un parámetro en un punto de la cadena pueda relacionarse con el resultado en otro y, en última instancia, con el resultado deseado respecto de la salud pública.

Es probable que el OR sea el principal parámetro basado en el riesgo que las autoridades competentes utilizan para indicar el nivel de control (es decir, frecuencia y/o concentración) de un peligro en un punto específico de la cadena alimentaria. Una vez formulado, el OR puede utilizarse junto con información adicional para derivar otros parámetros de gestión de riesgos microbiológicos. Para dar un ejemplo simplificado, considérese como OR, después del tratamiento térmico de un alimento, 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 esta etapa sería una reducción de 5 log. El valor del CR, junto con la información sobre la resistencia térmica de *Salmonella*, podrían utilizarse para determinar 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 se esté superando. 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, a falta de un OR explícito, el establecimiento de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos tales como 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, el establecimiento de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos en distintos puntos de la cadena alimentaria debería tomar en cuenta los cambios en la frecuencia y/o concentración de un peligro que ocurran en un segmento específico del sistema de control de inocuidad de los alimentos a fin de que se logre el nivel deseado de control. Avances recientes en la evaluación de riesgos microbiológicos 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 general logrado por el sistema de control de inocuidad de los alimentos. La capacidad de relacionar los OR y otros parámetros aplicados en etapas intermedias de la cadena alimentaria con un OR u OIA establecido por una autoridad competente sería una herramienta útil que podría elaborar la industria para verificar si sus medidas de control logran 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 misma requerirá que se disponga de expertos en la materia, de modelos adecuados y de datos pertinentes sobre el 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 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 a los ingredientes alimentarios, a las medidas de control y, en última instancia, al alimento, que determina la gama de resultados que pueden esperarse cuando un sistema de control de inocuidad de los alimentos funciona según lo previsto. Asimismo, al establecer un conjunto integrado de parámetros de gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos debe tomarse en cuenta cualquier incertidumbre asociada con los parámetros que afectan el sistema de control de dicha inocuidad. Tanto la variabilidad como la incertidumbre pueden evaluarse por medio de técnicas de evaluación cuantitativa de los riesgos microbiológicos junto con una evaluación de riesgos debidamente formulada, que proporcione una herramienta para evaluar y documentar formalmente cómo se consideraron estos importantes atributos en el proceso de toma de decisiones.

Uno de los retos para establecer e integrar los parámetros de gestión de riesgos descritos anteriormente es como traducir los resultados de una evaluación de riesgos en un conjunto de límites sencillos que puedan comunicarse y aplicarse. Esto refleja el hecho de que las evaluaciones cuantitativas de los riesgos microbiológicos a menudo están basadas en modelos

probabilísticos que por lo general emplean distribuciones sin límites (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 llegue a superarse aun 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 ideada para asegurar que el nivel de bacterias en una etapa intermedia del procesamiento presente una media geométrica = $3,0 \log_{10}(\text{ufc/g})$ y una desviación estándar de 0,3, y la medida está funcionando según lo previsto, es de prever que aproximadamente una de cada 200 raciones contenga $4,0 \log_{10}(\text{ufc/g})$, y aproximadamente una de cada 1 000 000 raciones contenga $4,7 \log_{10}(\text{ufc/g})$.

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 adopta la suposición de que un CM fue establecido por el gestor de riesgos para tener un grado de confianza de que se detectará y rechazará un lote en el que haya raciones que superen $4,5 \log_{10}(\text{ufc/g})$, cualquier caso en el que se supere el CM se considerará una pérdida de control, si bien hay una pequeña posibilidad de que el sistema esté funcionando según lo previsto. Los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos tendrán que hacerse "operativos" al decidir para qué porcentaje de una distribución potencialmente abierta, con una medida de control "bajo control", se considerará que se supera el límite y el grado de confianza, de manera que cualquier ración alimentaria que exceda de ese valor sea rechazada (p. ej., 95 % de confianza de que el 99 % de las raciones de un alimento listo para el consumo contengan menos de un organismo de *Salmonella* por 100 g). Aunque hay técnicas que pueden utilizarse para considerar en parte la distribución dentro de las decisiones de gestión de riesgos y los criterios de verificación (p. ej., planes de muestreo por atributos de tres clases), 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 y aplicar 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 tales parámetros integrados deberían ser muy flexibles respecto de qué parámetro se utiliza inicialmente para empezar a relacionar el funcionamiento del sistema de control de la inocuidad de los alimentos con sus resultados en la salud pública. El proceso puede comenzar con la determinación de un nivel de control de enfermedades 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 una fase específica (CR), un CM, etc.

Cuando se considere la elaboración de un parámetro de gestión de riesgos microbiológicos, probablemente habrá necesidad de una comunicación intensa 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 integrados por expertos en la materia. Debería obtenerse asesoramiento y datos científicos de organizaciones científicas adecuadas, autoridades competentes, expertos en el control del proceso o fuentes afines de conocimientos científicos especializados para la aplicación a ciertos peligros y alimentos específicos.

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

- a. Los gestores de riesgos encargan a los evaluadores de riesgos la elaboración de una evaluación de riesgos u otro análisis científico idóneo en el que pueda fundarse la posible elaboración de parámetros de gestión de riesgos microbiológicos.
- b. Los gestores de riesgos, después de consultar a los evaluadores de riesgos, seleccionan uno o más puntos de la cadena alimentaria del producto en los que un parámetro de gestión de riesgos podría resultar pertinente, útil y práctico.
- c. Los evaluadores de riesgos utilizan la evaluación de riesgos para determinar cómo se relacionan los distintos valores del parámetro de gestión de riesgos microbiológicos considerado 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, así como información sobre la incertidumbre que podría indicar la necesidad de márgenes de seguridad y el nivel correspondiente de protección previsto si se aplican.
- d. Los evaluadores de riesgos utilizan la evaluación de riesgos y herramientas afines para asegurar que los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos considerados por el gestor de riesgos sean coherentes entre sí, tomando debidamente en cuenta los aumentos y las disminuciones de los niveles del peligro que podrían ocurrir durante esa parte de la cadena alimentaria.
- e. Los gestores de riesgos evalúan la viabilidad práctica de lograr el nivel específico de rigor mediante la aplicación del parámetro de que se trate, incluida la consideración de cómo verificar el cumplimiento efectivo de dicho parámetro de gestión de riesgos microbiológicos.
- f. Los evaluadores de riesgos asesoran sobre las consecuencias para la salud pública de la falta de cumplimiento de un parámetro considerado.
- g. El gestor de riesgos selecciona los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos que han de aplicarse, su nivel de rigor y la estrategia para su aplicación.

- h. A petición de los gestores de riesgos, los evaluadores de riesgos calculan los parámetros adicionales de gestión de riesgos microbiológicos que puedan derivarse o inferirse de la decisión tomada en la fase g.
- i. Los gestores de riesgos aplican, conjuntamente con la industria, los parámetros de la gestión de riesgos.
- j. Los gestores de riesgos revisan los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos aplicados para verificar el grado de implementación, la eficacia y la pertinencia continua. Durante la aplicación inicial de los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos debería decidirse cuáles serán los criterios para la revisión. Por ejemplo, ésta puede ser periódica o activarse en función de otros factores, tales como nuevos conocimientos científicos, cambios en las políticas de salud pública o cambios en el contexto de la cadena alimentaria en que se aplican los parámetros.