



Organización  
Mundial de la Salud



## Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN)

4 septiembre de 2007

Nota de información INFOSAN N° 05/2007 - Evaluaciones de riesgos microbiológicos

# UTILIZACIÓN DE LAS EVALUACIONES DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS EN LA GESTIÓN DE RIESGOS

### RESUMEN

- En los últimos años se han llevado a cabo una serie de evaluaciones de riesgos microbiológicos (ERM) tanto a nivel nacional como internacional. La ERM es un medio de vincular las medidas de control de los alimentos con la repercusión real en la salud del consumidor. Dado que en la gestión de la inocuidad alimentaria se avanza hacia un enfoque basado en los riesgos, hay un gran interés en utilizar herramientas de este tipo. Sin embargo, los gestores de riesgos tienen dificultades para utilizarlas de manera óptima en la elaboración de las intervenciones basadas en los riesgos.
- En esta nota se resume la nueva orientación de la FAO y la OMS a este respecto y se abordan los temas siguientes:
  - La función de la ERM en la gestión de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos.
  - El establecimiento de objetivos de salud pública y el uso de objetivos microbiológicos cuantitativos para alcanzarlos.
  - La repercusión de la elección del tipo de ERM en las opciones de gestión.
  - Las tendencias futuras en esta esfera.

### Introducción

En los últimos años, los enfoques «basados en el riesgo», que tienen como fundamento la mejor información científica disponible, han sido reconocidos como medios de mejorar la capacidad de gestión de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos para alcanzar su objetivo principal de proteger la salud pública, así como garantizar el acceso a un suministro adecuado de alimentos y facilitar el comercio. Este enfoque implica que las medidas, reglamentaciones, directrices y normas se elaboran y formulan de conformidad con un conocimiento específico de los «riesgos» para la vida y la salud. Los aspectos prácticos de la elaboración y aplicación de normas «basadas en los riesgos» plantean nuevos desafíos.

En la actualidad, la evaluación de riesgos microbiológicos (ERM) está ampliamente reconocida como una herramienta de apoyo a la toma de decisiones sobre gestión de riesgos. Cuando está debidamente concebida, la ERM es una evaluación objetiva y sistemática de los conocimientos científicos pertinentes que ayuda al gestor de riesgos a tomar una decisión fundamentada sobre la forma de reducir el riesgo planteado por una cuestión relativa a la inocuidad de los alimentos. Es una herramienta especialmente útil para que el gestor de riesgos pueda considerar y comparar las opciones que se le presentan y tomar las consiguientes medidas eficaces de control de la inocuidad de los alimentos. Junto con otras herramientas, como las basadas en la epidemiología y el análisis económico, puede constituir una sólida base científica para los sistemas de gestión y las medidas de control «basados en los riesgos».

En 1999, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) adoptó los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos*.<sup>1</sup> Desde entonces, la FAO y la OMS han elaborado conjuntamente una serie de evaluaciones de riesgos microbiológicos en diversas combinaciones de patógenos-productos.<sup>2</sup> Además, se han emprendido evaluaciones de este tipo a nivel nacional. Para facilitar la utilización de estas ERM y sus resultados, la FAO y la OMS han organizado varias reuniones de expertos con objeto de dar orientación adicional sobre la interacción entre los

evaluadores y los gestores de peligros microbiológicos<sup>3</sup> y la incorporación de la ERM a la elaboración de normas sobre inocuidad alimentaria.<sup>4</sup>

Se ha adelantado mucho, en particular en la elaboración de evaluaciones de riesgos y la definición de las áreas de la gestión de riesgos que se beneficiarían de la ERM. Sin embargo, la capacidad de asimilar sus resultados sigue siendo limitada y con frecuencia ha sido difícil comprender cabalmente la manera de utilizarla en la adopción de decisiones sobre gestión de riesgos. Por otra parte, en los dos últimos años se ha prestado especial atención en el plano internacional a la utilización de la ERM para establecer y/o poner en práctica objetivos microbiológicos cuantitativos basados en los riesgos. Los objetivos son medidas de la frecuencia o la concentración de un microorganismo en un producto (por ejemplo, porcentaje de pollos infectados por *Salmonella* o concentración de *Salmonella* por cada 100 gramos de pollo). Se pueden utilizar para relacionar un objetivo de salud pública (por ejemplo, reducción del 50% de los casos de salmonelosis transmitida por pollos) con el grado de rigor de las medidas de inocuidad de los alimentos que se deberán de aplicar (por ejemplo, retirar del mercado todos los envíos de pollo con una frecuencia de *Salmonella* superior al 5%). La necesidad de utilizar la ERM de manera efectiva y eficaz para reducir la carga de morbilidad ha puesto de relieve la necesidad de revisar más detenidamente esta esfera y examinar la experiencia de países y regiones que utilizan esta evaluación, con miras a elaborar orientaciones prácticas.

En abril de 2006, la FAO y la OMS organizaron una reunión de expertos sobre la elaboración de estrategias prácticas de gestión de riesgos basada en los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos.<sup>5</sup> En la presente nota de información de INFOSAN se resumen y presentan los principales resultados de esa reunión.

### **Función de la ERM en la gestión de la inocuidad de los alimentos**

La ERM es una herramienta que se puede utilizar por separado o combinada con otras como las herramientas basadas en la epidemiología (por ejemplo, la atribución de la procedencia, o atribución de la enfermedad a una fuente alimentaria por métodos de tipificación) y el análisis económico. La función de la ERM en la gestión de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos es variada y la forma en que se elabora una ERM debe estar directamente relacionada con las necesidades de los gestores de riesgos, con arreglo, en la medida de lo posible, a las limitaciones de datos o recursos. Teniendo esto en consideración, la FAO y la OMS están investigando la función de la ERM en la elaboración de objetivos o *parámetros* microbiológicos cuantitativos basados en los riesgos.

### **Objetivos de salud pública y objetivos cuantitativos (parámetros)**

Los objetivos de salud pública se establecen para alentar acciones encaminadas a mejorar la situación de la salud pública y reducir la carga de morbilidad. Al fijarlos se debe tener en cuenta la viabilidad de las medidas de control disponibles para alcanzarlos. Los objetivos son establecidos habitualmente por los gobiernos, con una aportación variable de las partes interesadas. Cuando se establece un objetivo de salud pública como objetivo de reducción de riesgos, una ERM bien concebida permite establecer la magnitud de la reducción de riesgos que ha de alcanzarse mediante cambios en las medidas de control a fin de que el objetivo de salud pública se transforme en el nivel adecuado de protección (NAP). Por ejemplo, para alcanzar el objetivo de reducir la incidencia anual de la salmonelosis transmitida por los pollos de 50 por cada 100 000 consumidores a 10 por cada 100 000 consumidores, sería necesario reducir la frecuencia de *Salmonella* en los pollos al 20% del nivel precedente.<sup>6</sup> En este ejemplo, el nivel adecuado de protección decidido por el país de que se trate sería de 10 por 100 000 consumidores al año. Normalmente, en el curso de una ERM se consideran distintas hipótesis de elección de medida de control y se calculan varios resultados asociados a los riesgos.

Un aspecto importante del establecimiento de objetivos o parámetros microbiológicos cuantitativos basados en los riesgos es la posibilidad de vincularlos a resultados de salud pública e ilustrar de esta forma la relación entre las medidas de control y el NAP y/o los objetivos de salud pública. El establecimiento o la definición de objetivos de salud pública se puede facilitar utilizando herramientas basadas en la epidemiología que proporcionan medios de evaluar la carga de morbilidad actual y realizar estudios de atribución de la procedencia.

La Comisión del Codex Alimentarius ha definido objetivos microbiológicos basados en los riesgos, a saber, los objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA), los objetivos de rendimiento (OR) y los criterios de rendimiento (CR) (véanse las definiciones en el recuadro). Estos objetivos se proponen como objetivos intermedios para comunicar de manera explícita a la industria alimentaria afectada los límites requeridos en puntos específicos de las cadenas de suministro de alimentos a fin de alcanzar un objetivo de salud pública o un nivel de protección determinado.

Mientras que un OIA puede utilizarse como parámetro para traducir las medidas de control en resultados de salud pública, es más probable que los OR y los CR sean los parámetros utilizados para establecer el rigor de un sistema de inocuidad alimentaria. Una importante razón de ello es que los OR y los CR se pueden utilizar en puntos de la cadena de suministro de alimentos en los que es posible aplicar y verificar las medidas de control, mediante el empleo de criterios apropiados, microbiológicos, relativos a la elaboración, y relativos al producto.

El Codex (Manual de Procedimiento, 16ª ed.)<sup>7</sup> define los tres nuevos objetivos «intermedios» siguientes:

- Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA): la máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en el momento de consumo que proporciona el nivel adecuado de protección (NAP).
- Objetivo de rendimiento (OR): la máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en un paso específico de la cadena alimentaria antes del momento de consumo, que proporciona o contribuye al logro de un OIA o NAP, según corresponda.
- Criterio de rendimiento (CR): el efecto que debe ser logrado en la frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento por medio de la aplicación de una o más medidas de control para lograr o contribuir al logro de un OR o un OIA.

Además de vincular el rendimiento en materia de inocuidad de los alimentos con objetivos de salud pública explícitos, este enfoque contribuye a un mejor cumplimiento de los controles de la inocuidad de los alimentos, posibilitando una verificación apropiada mediante la aplicación de parámetros.

### **Repercusiones de la elección del tipo de evaluación de riesgos**

La ERM puede proporcionar información valiosa sobre la compleja dinámica del comportamiento y transmisión de patógenos en la cadena alimentaria. Una evaluación de riesgos bien concebida proporciona los medios para evaluar y comparar los efectos que tienen distintas medidas de control sobre los riesgos para la salud de los consumidores (es decir, el riesgo por ración) o para un país (es decir, el riesgo por año) a escala de toda la industria. Varias evaluaciones de riesgos tanto a nivel nacional como internacional han mostrado esta aplicación *directa* de la ERM, que está ampliamente reconocida como una de sus virtudes.

En el establecimiento de objetivos cuantitativos, el tipo de ERM que se utilice para cuantificar la relación entre la exposición a través del consumo de alimentos contaminados y sus efectos sobre la salud (enfermedades) es una elección importante. Las ERM pueden ser cualitativas o cuantitativas, por lo que es necesario examinar de qué manera el tipo de ERM repercutirá en la forma en que la evaluación se utilice en la gestión de riesgos. Se pueden aplicar distintos tipos de evaluación cuantitativa de riesgos microbiológicos: determinista y probabilista. La *evaluación de riesgos determinista*, basada en insumos y productos de valores únicos, constituye un medio relativamente sencillo de utilizar la ERM para elaborar los parámetros. Sin embargo, ello tiene un costo, ya que la información proporcionada es menos exacta, p. ej. percepción limitada de las incertidumbres y tendencia a centrarse en situaciones extremas, como lo son las hipótesis más desfavorables. La *evaluación de riesgos probabilista* constituye un medio para superar estos inconvenientes y, en principio, ofrece la mejor oportunidad de poner en práctica los objetivos intermedios. Los insumos y productos del enfoque probabilista son una distribución de valores, y esto plantea un importante desafío en cuanto a la manera de expresar el resultado como un parámetro que ha de alcanzarse con las medidas de control adecuadas. Se está

trabajando para elucidar mejor cómo se puede utilizar cada uno de los enfoques mencionados de la evaluación de riesgos para establecer objetivos cuantitativos.

### **Rigor de los sistemas de inocuidad de los alimentos y valoración del cumplimiento**

La gestión de riesgos no termina con la elección de medidas de control apropiadas. Debe ir seguida de actividades de vigilancia para determinar el nivel de cumplimiento. La eficacia de una medida de control concreta puede depender mucho de su nivel de cumplimiento. Un rigor excesivo puede reducir el nivel de cumplimiento, mientras que se puede conseguir un nivel de cumplimiento muy alto con una medida algo menos rigurosa. Por ejemplo, algunos países han comprobado que exigir la ausencia total de un patógeno en ciertos alimentos, en casos en que concentraciones bajas de esos patógenos no causan enfermedad, puede dar lugar a un nivel de cumplimiento inferior por parte de la industria al que se obtendría si se seleccionara un límite específico (bajo) de concentración aceptada (p. ej. 10/g). De esta manera, en casos especiales, el resultado final de salud pública podría ser mejor con un límite menos riguroso, pero siempre seguro. La ERM permite considerar y comparar estas hipótesis para facilitar la elección de la opción más acertada en materia de gestión de riesgos.

### **Trabajos futuros: el camino por delante**

- La evaluación de riesgos microbiológicos, así como otras herramientas, en particular las basadas en la epidemiología y el análisis económico, tienen una valiosa función que cumplir en la gestión de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos. Esas herramientas se consideran muy convenientes como medio de establecer una relación cuantitativa entre la exposición a través del consumo de alimentos contaminados y sus efectos sobre la salud. Una parte importante de los esfuerzos encaminados a facilitar la utilización de la ERM por los gestores de riesgos consiste en acrecentar la disponibilidad de herramientas con interfases de fácil utilización, como la herramienta de evaluación de riesgos con base en Internet relativa a la presencia de *Enterobacter sakazakii*<sup>8, 9</sup> en las preparaciones en polvo para lactantes, que están elaborando actualmente la FAO y la OMS.
- La ERM ya constituye un medio de evaluar directamente la eficacia de las medidas de control y sus repercusiones en la salud pública, y ya la pueden utilizar los gestores de riesgos en la gestión de ciertas cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos.
- El uso de objetivos intermedios, que vinculan las medidas de control reales con el nivel de protección de salud pública, se considera un importante progreso en la evolución de los sistemas de gestión de riesgos en materia de inocuidad alimentaria. En consecuencia, la FAO y la OMS prosiguen sus trabajos encaminados a abordar los aspectos técnicos de la utilización de la ERM para establecer esos objetivos intermedios y en última instancia proporcionar orientaciones prácticas en esta esfera.

### **Referencias**

1. Comisión del Codex Alimentarius. Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos. CAC/GL-30 (1999)  
[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/357/CXG\\_030s.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/357/CXG_030s.pdf)
2. Las evaluaciones de riesgos microbiológicos de la FAO y la OMS están disponibles en:  
[http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra\\_riskassessment\\_es.asp](http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_riskassessment_es.asp) y  
<http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/assessment/en>
3. FAO, OMS. The interaction between assessors and managers of microbiological hazards in food. Informe de una reunión consultiva de expertos de la OMS (2000)  
<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/march2000/en>
4. FAO, OMS. Principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related texts. Informe de una reunión consultiva mixta FAO/OMS (2002) <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/march2002/en>
5. FAO, OMS. Development of practical risk management strategies based on microbiological risk assessment outputs. Informe de una reunión consultiva mixta FAO/OMS (2006)  
<http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/meetings/2005/en>
6. FAO, OMS. Risk Assessment of *Salmonella* in eggs and broiler chickens. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos, N° 2 (2002)  
<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/salmonella/en>

7. Comisión del Codex Alimentarius. Manual de Procedimiento, 16ª edición  
[ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual\\_16s.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_16s.pdf)
8. FAO, OMS. *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos en los preparados en polvo para lactantes. Informe de la reunión. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos, N° 6 (2004)  
<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mra6/en>
9. FAO, OMS. *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella* en preparados en polvo para lactantes. Informe de la reunión. Serie de evaluación de riesgos microbiológicos, N° 10 (2006)  
<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mra10/en>

#### **Otros recursos**

10. FAO, OMS. Food safety risk analysis - A guide for national food safety authorities (2006)  
<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/riskanalysis06/en>
11. Comisión del Codex Alimentarius. Proyecto de principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM) (2006)  
[http://www.codexalimentarius.net/download/report/671/al30\\_13s.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/report/671/al30_13s.pdf) (Appendix 4)

*La red INFOSAN es un instrumento que permite a las instancias responsables de la inocuidad de los alimentos y otros organismos competentes en la materia intercambiar información sobre el tema y mejorar su colaboración mutua en los planos tanto nacional como internacional.*

*INFOSAN Emergency, servicio integrado en INFOSAN, permite la interacción entre los puntos de contacto oficiales en los países, en caso de alerta sobre brotes u otras emergencias sanitarias de importancia internacional, y facilita el intercambio rápido de información. La finalidad de INFOSAN Emergency es complementar y apoyar la labor de la Red Mundial de Alerta y Respuesta ante Brotes Epidémicos de la OMS (GOARN).*

*Desde su sede en Ginebra, la OMS mantiene y gestiona la red INFOSAN, que cuenta actualmente con 161 Estados Miembros.*

*Para más información, consulte la página: [www.who.int/foodsafety](http://www.who.int/foodsafety)*