



Organización de las
Naciones Unidas para
la Agricultura y la
Alimentación

Organización
Mundial de la
Salud



***Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la
Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros
Microbiológicos en los Alimentos***

**Caracterización del riesgo de *Salmonella* spp. en huevos
y pollos para asar y de *Listeria monocytogenes* en
alimentos listos para el consumo**

Sede de la FAO, Roma, Italia
30 de abril - 4 de mayo de 2001

Agradecimientos

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud desean expresar su agradecimiento a los grupos de expertos a cargo de la redacción (véase el Anexo 3) por el tiempo y el esfuerzo que dedicaron a la preparación de los extensos y minuciosos documentos técnicos sobre la caracterización de riesgos. Las deliberaciones de la presente consulta de expertos se basaron en esos documentos.

Los documentos en los que se basó este informe se someterán a un examen colegiado científico ulterior. Por tanto, la información disponible a través del presente informe y de otras fuentes está sujeta a revisión hasta que la FAO y la OMS ultimen y publiquen las evaluaciones de riesgos. La FAO y la OMS rechazan cualquier responsabilidad por los errores u omisiones en la información y los datos proporcionados.

Índice

1. INTRODUCCIÓN	1
2. ANTECEDENTES	1
3. OBJETIVOS DE LA CONSULTA	2
4. RESUMEN DE LOS PROCEDIMIENTOS Y CONSIDERACIONES GENERALES	2
5. EVALUACIÓN DE RIESGOS DERIVADOS DE LA PRESENCIA DE SALMONELLA SPP. EN LOS POLLOS PARA ASAR Y LOS HUEVOS	4
5.1 INTRODUCCIÓN.....	4
5.2 ÁMBITO DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS	5
5.3 CRITERIO ADOPTADO.....	5
5.3.1 Identificación de los peligros y caracterización de los peligros.....	5
5.3.2 Caracterización de los riesgos derivados de la presencia de <i>Salmonella</i> Enteritidis en los huevos.....	5
5.3.3 Caracterización de los riesgos derivados de la presencia de <i>Salmonella</i> spp. en los pollos para asar.....	6
5.4 RESULTADOS FUNDAMENTALES DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS.....	6
5.4.1 Caracterización de los peligros asociados a <i>Salmonella</i>	6
5.4.2 Caracterización de los riesgos derivados de la presencia de <i>Salmonella</i> Enteritidis en los huevos.....	7
5.4.3 Caracterización de los riesgos derivados de la presencia de <i>Salmonella</i> spp. en los pollos para asar.....	8
5.5 LIMITACIONES Y OBSERVACIONES RESPECTO DE LA INCERTIDUMBRE Y LA VARIABILIDAD	9
5.5.1 Caracterización de los peligros asociados a <i>Salmonella</i> spp.....	9
5.5.2 Caracterización de riesgos derivados de la presencia de <i>Salmonella</i> Enteritidis en los huevos.....	10
5.5.3 Caracterización de los riesgos derivados de la presencia de <i>Salmonella</i> spp. en los pollos para asar.....	11
5.6 INSUFICIENCIAS DE LOS DATOS.....	12
5.6.1 Caracterización de los peligros.....	12
5.6.2 Evaluación de la exposición a <i>Salmonella</i> Enteritidis en los huevos.....	12
5.6.3 Evaluación de la exposición a <i>Salmonella</i> spp. en los pollos para asar.....	12
5.7 RESPUESTA A LAS PREGUNTAS ESPECÍFICAS ACERCA DE LA GESTIÓN DE RIESGOS FORMULADAS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS.....	13
5.7.1 Estimación de los riesgos derivados de la presencia de <i>Salmonella</i> spp. patógena como consecuencia de una variedad de niveles para la población en general y para diferentes grupos de población vulnerables (ancianos, niños y pacientes inmunodeficientes).....	14
5.7.2 Consecuencias de intervenciones de gestión específicas sobre los riesgos derivados de la presencia de <i>Salmonella</i> Enteritidis en los huevos.....	14
5.7.3 Consecuencias de intervenciones de gestión específicas sobre riesgos derivados de la presencia de <i>Salmonella</i> spp. en pollos para asar.....	17
5.8. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	19
6. EVALUACIÓN DE RIESGOS DERIVADOS DE LA PRESENCIA DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO	20
6.1 INTRODUCCIÓN.....	20
6.2 ÁMBITO DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS	20
6.3 CRITERIO ADOPTADO.....	21
6.3.1 Identificación de los peligros.....	22
6.3.2 Evaluación de la exposición.....	22
6.3.3 Caracterización de los peligros.....	23
6.3.4 Caracterización de los riesgos.....	24
6.4 CONCLUSIONES FUNDAMENTALES DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS.....	25
6.4.1 Conclusiones generales.....	25
6.4.2 Evaluación de la exposición.....	25
6.4.3 Caracterización de los peligros.....	26
6.4.4 Caracterización de los riesgos.....	26
6.5 LIMITACIONES Y OBSERVACIONES RESPECTO DE LA INCERTIDUMBRE Y LA VARIABILIDAD	27
6.5.1 Creación de modelos.....	27
6.5.2 Prevalencia y número de células.....	27

6.5.3 Características del consumo	27
6.5.4 Creación de modelos de la dosis-respuesta.....	28
6.5.5 Configuración de modelos del crecimiento microbiano.....	28
6.6 DEFICIENCIAS DE LOS DATOS.....	28
6.7 RESPUESTA A LAS PREGUNTAS ESPECÍFICAS EN MATERIA DE GESTIÓN DE RIESGOS FORMULADAS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS.....	29
6.7.1 Evaluación del riesgo derivado de <i>Listeria monocytogenes</i> para grupos vulnerables de población en comparación con la población general.....	29
6.7.2 Riesgo derivado de la presencia de <i>Listeria monocytogenes</i> en alimentos cuando el número de organismos no supera un nivel determinado en el punto de consumo.....	31
6.7.3 Riesgos derivados de la presencia de <i>Listeria monocytogenes</i> en alimentos que favorecen la proliferación y en alimentos que no la favorecen en determinadas condiciones de almacenamiento y conservación.....	32
6.8 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	32
7. APLICABILIDAD DE LA LABOR DE EVALUACIÓN DE RIESGOS.....	33
7.1 INTRODUCCIÓN.....	33
7.2 APLICABILIDAD: CAPACITACIÓN Y AUMENTO DE LA CAPACIDAD.....	34
7.3 APLICABILIDAD: EMPRENDER LAS EVALUACIONES DE RIESGOS.....	34
7.3.1 Adaptabilidad del componente de evaluación de la exposición.....	35
7.3.2 Adaptabilidad del componente de caracterización de los peligros.....	35
7.3.3 Otras aplicaciones de los documentos FAO/OMS de la evaluación de riesgos.....	35
8. CONCLUSIONES GENERALES DE LA CONSULTA DE EXPERTOS	36
9. RECOMENDACIONES	37
ANEXO 1: PARTICIPANTES	39
EXPERTOS	39
MIEMBROS DE LOS GRUPOS DE EXPERTOS A CARGO DE LA REDACCIÓN.....	39
<i>Listeria monocytogenes</i> en los alimentos listos para el consumo	39
<i>Salmonella</i> spp. en los pollos para asar y los huevos.....	40
SECRETARÍA CONJUNTA FAO/OMS.....	40
PERSONAL ESPECIALISTA.....	40
ANEXO 2: ACTIVIDADES CONJUNTAS FAO/OMS EN MATERIA DE EVALUACIÓN DE RIEGOS MICROBIOLÓGICOS	41
ANEXO 3: LISTA DE DOCUMENTOS DE TRABAJO.....	42

1. INTRODUCCIÓN

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) celebraron una Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en los Alimentos que tuvo lugar en la Sede de la FAO en Roma (Italia), del 30 de abril al 4 de mayo de 2001. La lista de participantes aparece en el Anexo 1.

El Sr. Hartwig de Haen, Subdirector General del Departamento Económico y Social de la FAO inauguró la Consulta en nombre de las dos organizaciones patrocinadoras. Luego de dar la bienvenida a los participantes, el Sr. de Haen señaló que la evaluación de riesgos asociados a los peligros microbiológicos presenta características singulares debido a la naturaleza de dichos peligros. Actualmente, los peligros microbiológicos en los alimentos son uno de los problemas más importantes a nivel internacional, y por tanto deben valorarse científicamente a fin de proporcionar información adecuada para la adopción de decisiones tanto a nivel nacional como internacional. Resaltó que la FAO y la OMS están decididas a proporcionar un foro neutral internacional para abordar la evaluación de riesgos microbiológicos así como a brindar su apoyo a los países miembros en esta materia.

Señaló la importancia de la labor de la Comisión del Codex Alimentarius (CCA) y del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos en relación con el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS). Asimismo, el Sr. de Haen informó a la Consulta de expertos de alguna de las próximas actividades de la FAO y la OMS a las que la presente labor puede contribuir, tales como el Foro Mundial de Responsables de la Reglamentación en materia de Inocuidad de los Alimentos que tendrá lugar en octubre del presente año y la Conferencia Paneuropea sobre Inocuidad y Calidad de los Alimentos que se celebrará en el año 2002.

Al finalizar, el Sr. de Haen dio las gracias en nombre de la FAO y la OMS a los expertos que fueron miembros de los grupos de redacción y que habían trabajado durante muchos meses en la preparación de los documentos para la Consulta. Expresó el deseo de que durante la Consulta de expertos se siguiera perfeccionando la base científica adecuada que habían creado a fin de obtener un resultado útil para los países miembros de la FAO y la OMS y para la CCA.

La Consulta eligió al Profesor Jean-Louis Jouve (Francia) para el cargo de Presidente de la Consulta de expertos y al Dr. Michael Doyle (Estados Unidos de América) para el de Vicepresidente. El Dr. Lone Gram (Dinamarca) fue elegido Relator. Además, la Consulta designó un Presidente y un Relator para cada uno de los grupos de trabajo. El Profesor Jean-Louis Jouve y el Dr. Olivier Cerf (Francia) fueron nombrados Presidente y Relator, respectivamente, del grupo de trabajo sobre *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo. El Dr. Michael Doyle y el Dr. David Jordan (Australia) fueron nombrados Presidente y Relator, respectivamente, del grupo de trabajo sobre *Salmonella* spp. en huevos y pollos para asar.

2. ANTECEDENTES

La CCA había identificado la evaluación de riesgos que entrañan los peligros microbiológicos en los alimentos como un campo de actividad prioritario. En su 32ª reunión, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) determinó una lista de combinaciones de patógenos-productos para las que solicitó asesoramiento de expertos sobre evaluación de riesgos. En respuesta a esa petición y a las necesidades de sus países miembros, la FAO y la OMS emprendieron conjuntamente un programa de trabajo con el objetivo de proporcionar asesoramiento de expertos sobre la evaluación de los riesgos que entrañan los peligros microbiológicos en los alimentos (Anexo 2).

La Sra. Maria de Lourdes Costarrica, Funcionaria Superior del Grupo Coordinador sobre Calidad de los Alimentos de la FAO y el Dr. Allan Hogue, Programa de Inocuidad de los Alimentos de la OMS proporcionaron a los participantes los antecedentes de las actividades llevadas a cabo por la FAO, la OMS y el Codex en materia de evaluación de riesgos microbiológicos. Asimismo, en su exposición destacaron los objetivos de la reunión actual.

El programa de actividades FAO/OMS sobre evaluación de riesgos microbiológicos pretende servir a dos usuarios, la CCA y los países miembros de la FAO y la OMS. La CCA, y en concreto su comité subsidiario, el CCFH, han solicitado asesoramiento científico adecuado como base para la elaboración de directrices y recomendaciones para la gestión de los riesgos que entrañan los peligros microbiológicos en los alimentos y han identificado 21 combinaciones de patógenos-productos de interés (ALINORM 01/13). Por otro lado, los países miembros necesitan evaluaciones de riesgos adaptables para poder utilizarlas al llevar a cabo sus propias evaluaciones y, si fuera posible, algunos módulos que se puedan aplicar directamente a su situación nacional.

Habida cuenta de estas necesidades, la FAO y la OMS seleccionaron e iniciaron posteriormente una labor sobre tres combinaciones de patógenos-productos: *Salmonella* Enteritidis en huevos, *Salmonella* spp. en pollos para asar y *L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo. En el curso de la labor se reconocieron problemas tales como la falta de una pregunta bien definida sobre gestión de riesgos al inicio y limitaciones en la utilidad de una estimación mundial del riesgo.

Las evaluaciones de riesgos derivados de la presencia de *Salmonella* spp. en huevos y pollos para asar y *L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo comenzaron en enero de 2000. En julio de 2000 se celebró una Consulta de expertos para examinar los componentes de las evaluaciones de riesgos, a saber, la identificación de los peligros, la evaluación de la exposición y la caracterización de los peligros (Estudios FAO: Alimentación y Nutrición, Documento 71 *Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en los Alimentos*, 2000). Dicha Consulta de expertos hizo recomendaciones para mejorar los documentos preliminares, identificó lagunas de conocimientos y requisitos de información necesarios para completar la labor de evaluación de riesgos, y desarrolló una lista de cuestiones que habrían de señalarse a la atención del CCFH. El informe de dicha Consulta se presentó a la 33ª reunión del CCFH para facilitar mayor orientación sobre la dirección futura de la labor. Durante el debate siguiente, el CCFH formuló varias preguntas específicas sobre la gestión de riesgos relacionadas con esas combinaciones de patógenos-productos (ALINORM 01/13A). Posteriormente, esas cuestiones fueron abordadas por los grupos mixtos FAO/OMS de expertos encargados de la redacción.

La presente Consulta de expertos era la segunda de un programa bienal de trabajo sobre la evaluación de riesgos de esas combinaciones de patógenos-productos. Gracias a la labor de la FAO y la OMS se está aclarando el modo de utilizar el instrumento recomendado por el Codex en sus “Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos” (CCA/GL-30/1999), se están creando modelos de evaluaciones de riesgos que puedan adaptarse a las necesidades de cada país, y se está proporcionando asesoramiento científico al CCFH para ayudarle en sus actividades dirigidas a proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas leales en el comercio de alimentos.

El objetivo de este informe es presentar un resumen de las caracterizaciones de los riesgos examinadas en la Consulta de expertos, respuestas preliminares a las preguntas formuladas por el CCFH y recomendaciones para que los países miembros puedan adaptar las evaluaciones de riesgos. El presente informe se presentará a la 34ª reunión del CCFH de octubre de 2001. La FAO y la OMS publicarán los documentos de la evaluación de riesgos completa, tras someterlos a un examen colegiado y un examen público, así como sus resúmenes interpretativos para que los utilicen sus países miembros y la CCA.

3. OBJETIVOS DE LA CONSULTA

La Consulta examinó los documentos técnicos proporcionados por los grupos de expertos encargados de la redacción sobre caracterización de los riesgos derivados de la presencia de *Salmonella* spp. en huevos y pollos para asar y de *L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo con los objetivos siguientes:

- Examinar de manera rigurosa las evaluaciones de riesgos estudiando con detenimiento los supuestos en los que se basaron las evaluaciones de riesgos.
- Utilizar las evaluaciones de riesgos derivados de la presencia de *Salmonella* spp. en huevos y pollos para asar y de *L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo para proporcionar respuestas basadas en la ciencia a las preguntas específicas acerca de la gestión de riesgos formuladas por el CCFH en su 33ª reunión y orientación sobre el modo en que el CCFH puede utilizar esos resultados.
- Proporcionar asesoramiento y orientación sobre el modo en que los países miembros de la FAO y la OMS podrían adaptar esas evaluaciones de riesgos de la FAO/OMS a sus situaciones nacionales.

4. RESUMEN DE LOS PROCEDIMIENTOS Y CONSIDERACIONES GENERALES

Los grupos de redacción presentaron a la Consulta de expertos aspectos generales de las evaluaciones de riesgos derivados de la presencia de *Salmonella* spp. en huevos y pollos para asar y de *L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo. En las Secciones 5 y 6 del presente informe se incluyen un resumen de esas evaluaciones de riesgos y una respuesta a las preguntas específicas formuladas por el CCFH. La documentación de la evaluación de riesgos completa estará disponible en las páginas de la web de la FAO y la OMS a finales de 2001.

La Consulta de expertos reconoció y expresó su agradecimiento por la magnitud del trabajo que habían realizado los grupos de expertos encargados de la redacción y por la calidad del material presentado.

La Consulta de expertos señaló que debido a la naturaleza y la situación de los documentos presentados, cada experto no pudo abordar del mismo modo ambos documentos. Los expertos trabajaron en dos grupos según se expone en los cuadros siguientes. La Consulta recomendó que en futuras consultas de expertos debería dedicarse más tiempo a los trabajos o deberían abordarse las dos evaluaciones de riesgos en consultas independientes.

Salmonella spp. en huevos y pollos para asar

Expertos independientes	Expertos miembros de los grupos de redacción	Personal especialista
Michael Doyle, Estados Unidos de América David Jordan, Australia	Eric Ebel, Estados Unidos de América Aamir Fazil, Canadá	Carol Maczka, Estados Unidos de América Charles Yoe, Estados Unidos de América
Susumu Kumugai, Japón George Nasinyama, Uganda Son Radu, Malasia Dulce Maria Tocchetto Schuch, Brasil Helene Wahlström, Suecia	Fumiko Kasuga, Japón Anna Lammerding, Canadá	

Listeria monocytogenes en alimentos listos para el consumo

Expertos independientes	Expertos miembros de los grupos de redacción	Personal especialista
Olivier Cerf, Francia Lone Gram, Dinamarca Inocencio Higuera, México Andrew Hudson, Nueva Zelanda	Robert Buchanan, Estados Unidos de América Roland Lindqvist, Suecia Thomas Ross, Australia Ewen Todd, Canadá	Jeronimas Maskeliunas, Secretaría del Codex Greg Paoli, Canadá Suzanne van Gerwin, Países Bajos Kaye Wachsmuth, Presidente del CCFH
Jean-Louis Jouve, Francia Bruce Tompkin, Estados Unidos de América	Richard Whiting, Estados Unidos de América	

Se examinaron las ventajas y desventajas del sistema " desde la explotación agrícola hasta la mesa". La 32ª reunión del CCFH recomendó que "la Consulta Especial de Expertos debería evaluar la capacidad potencial de las opciones pertinentes en materia de gestión de riesgos para reducir los riesgos en un proceso continuo desde la explotación agrícola hasta la mesa" (ALINORM 01/13). Sin embargo, la Consulta reconoció que los componentes de la cadena alimentaria que han de configurarse dependían de la pregunta en materia de gestión de riesgos dirigida a los encargados de la evaluación de riesgos y de la información disponible. La Consulta de expertos opinó que si no se configuraba un componente, se deberían fundamentar con claridad las razones y se deberían describir sin lugar a dudas las limitaciones resultantes. Se creó un modelo para la presencia de *L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo (leche, helado, queso blando madurado con mohos, hortalizas mínimamente elaboradas, carnes semifermentadas) desde la venta al por menor hasta el consumidor. Se creó un modelo para la presencia de *Salmonella* spp. en pollos para asar desde el fin de la elaboración a escala comercial hasta el consumo y para la presencia de *Salmonella* Enteritidis en huevos desde la producción hasta el consumo.

La Consulta de expertos señaló que los trabajos sobre *L. monocytogenes* y sobre *Salmonella* spp. dependían en gran medida de la disponibilidad de las evaluaciones de riesgos realizadas a nivel nacional. En el caso de *Salmonella* spp. en pollos para asar, no se había realizado una evaluación de riesgos a nivel nacional, y por tanto la Consulta de expertos señaló que el presente trabajo se había centrado más en proporcionar orientación acerca de los tipos de información y criterios que podrían utilizarse para crear un modelo de riesgos desde la elaboración

hasta el consumidor. Para realizar una estimación del riesgo podrían utilizarse como parámetros datos procedentes de operaciones de elaboración, países o regiones determinadas.

La Consulta de expertos reconoció que una definición precisa de la pregunta de gestión de riesgos era fundamental a fin de asegurar que la evaluación de riesgos estaba correctamente dirigida. Para conseguirlo, era necesaria la interacción entre los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos en la primera fase del proceso.

Aparte de la contribución de los documentos sobre *Salmonella* y *Listeria* preparados por los grupos de expertos encargados de la redacción a la evaluación cuantitativa de riesgos microbiológicos, la Consulta de expertos examinó su utilidad en un contexto más amplio. Señaló que los documentos proporcionan un estudio satisfactorio de los dos microorganismos, así como de su presencia y comportamiento, y por tanto sirven también como documento de referencia para particulares, instituciones, industria, etc. que tengan interés en estos microorganismos determinados.

5. EVALUACIÓN DE RIESGOS DERIVADOS DE LA PRESENCIA DE *SALMONELLA* SPP. EN LOS POLLOS PARA ASAR Y LOS HUEVOS

5.1 INTRODUCCIÓN

En muchos países la salmonelosis es una causa predominante de enfermedad transmitida por los alimentos siendo importantes vehículos de transmisión los huevos y las aves de corral. En los últimos dos decenios, *Salmonella* Enteritidis ha llegado a ser una variante sérica causante de infecciones en seres humanos, siendo la fuente principal del patógeno los huevos de las gallinas. En muchos países, se atribuyó la aparición de *Salmonella* Enteritidis como causa principal de la salmonelosis en seres humanos a la capacidad excepcional de esta variante sérica de colonizar el tejido ovárico de las gallinas y estar presente en el contenido de los huevos con cáscara intacta.

En muchos países el tipo principal de pollo consumido dentro de las aves de corral es el pollo para asar. Un gran porcentaje es colonizado por *Salmonella* durante el crecimiento, y la piel y la carne de las canales están frecuentemente contaminadas con el patógeno durante el sacrificio y la elaboración.

Teniendo en cuenta la importante función que los huevos y las aves de corral desempeñan como vehículos de transmisión de la salmonelosis a los seres humanos, una evaluación de los diferentes factores que influyen en la prevalencia, el crecimiento y la transmisión de *Salmonella* en huevos y en canales de pollos para asar sobre el riesgo de enfermedad en seres humanos sería útil a los encargados de la gestión de riesgos al identificar las estrategias de intervención que tendrían mayores consecuencias sobre la reducción de las infecciones en seres humanos.

En los documentos de trabajo facilitados a la Consulta de expertos se describe un estudio de la caracterización de los riesgos que intenta cuantificar el riesgo para la salud humana que puede atribuirse a *Salmonella* Enteritidis en huevos y a *Salmonella* spp. en pollos para asar. Las caracterizaciones de los riesgos conllevaron la fusión del primer trabajo encargado por la FAO y la OMS (Hazard Identification and Hazard Characterization of *Salmonellae* in Broilers and Eggs, FAO/OMS MRA 00/03, Exposure Assessment of *Salmonella* Enteritidis in Eggs, FAO/OMS MRA 00/04, y Exposure Assessment of *Salmonella* spp. in Broilers, FAO/OMS MRA 00/05) con el nuevo material obtenido desde la Consulta anterior. Para poder realizar la caracterización de los riesgos, tanto el grupo de expertos encargado de la redacción de *Salmonella* en huevos como el encargado de *Salmonella* en pollos para asar representaron elementos del sistema de producción y consumo de alimentos como modelos informatizados. Los resultados de esos modelos se obtuvieron utilizando la simulación de Monte Carlo¹ para permitir que la incertidumbre y la variabilidad de las variables de insumos se expresen como distribuciones de probabilidad, con la incertidumbre y la variabilidad propagadas a través del modelo a cada iteración y evidenciadas finalmente en la incidencia prevista de enfermedad en seres humanos.

¹ **Monte Carlo:** En los métodos de Monte Carlo, la computadora utiliza técnicas aleatorias de simulación del número para imitar una población estadística. Para cada repetición de Monte Carlo, la computadora: simula una muestra aleatoria de la población, analiza la muestra y almacena el resultado. Después de muchas repeticiones, los resultados almacenados imitarán la distribución del muestreo de la estadística.

5.2 ÁMBITO DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

Las caracterizaciones de los riesgos se presentaron inicialmente para comprender cómo diversos factores durante la fase agrícola de producción, la comercialización, la elaboración, la distribución, el almacenamiento en la venta al por menor, el almacenamiento por los consumidores, la preparación de la comida y finalmente el consumo de la carne de pollo y los huevos influyen en la incidencia de salmonelosis en seres humanos. Tales modelos son interesantes porque permiten estudiar un abanico más amplio de estrategias de intervención. Sin embargo, según avanzaban los trabajos, resultó evidente que ni la cantidad ni la calidad de información disponible procedente de todas las fuentes eran suficientes para permitir la construcción de un modelo completo y extenso. Así pues, el ámbito final de las caracterizaciones de riesgos de las dos clases de *Salmonella*, y los componentes del proceso continuo de producción y consumo de los alimentos que cada grupo examina se pueden describir en la actualidad del siguiente modo:

- A. *Salmonella* Enteritidis en los huevos. La caracterización de los riesgos estima la probabilidad de enfermedad en seres humanos a causa de *Salmonella* Enteritidis tras la ingestión de una única ración de alimento de huevos con cáscara internamente contaminados, bien consumidos como huevos enteros, comidas a base de huevos, o bien como ingredientes en un alimento más complejo (por ejemplo, una torta). Este trabajo abordó aspectos seleccionados de la producción de huevos en granjas, la elaboración ulterior de huevos en productos a base de huevos, la manipulación de los huevos en la venta al por menor o en el consumo y las prácticas de preparación de comidas.
- B. *Salmonella* spp. en los pollos para asar. La caracterización de los riesgos estima la probabilidad de enfermedad en un año debido a la ingestión de *Salmonella* spp. en canales enteras frescas de pollos para asar con la piel intacta y que están cocidas en cocinas domésticas para su consumo inmediato. Este trabajo comenzó al final de la elaboración en el matadero y considera la manipulación en los hogares y las prácticas de cocción. No se incluyen actualmente en este modelo los efectos de intervenciones previas al sacrificio ni el proceso del sacrificio mismo.

Al realizar las evaluaciones de riesgos citadas se utilizó un módulo común de caracterización de los peligros. En la fase de caracterización de los peligros los objetivos fueron obtener una o más curvas que describieran la probabilidad de que una persona enferme debido a *Salmonella* en comparación con la dosis de *Salmonella* ingerida con el alimento.

5.3 CRITERIO ADOPTADO

5.3.1 Identificación de los peligros y caracterización de los peligros

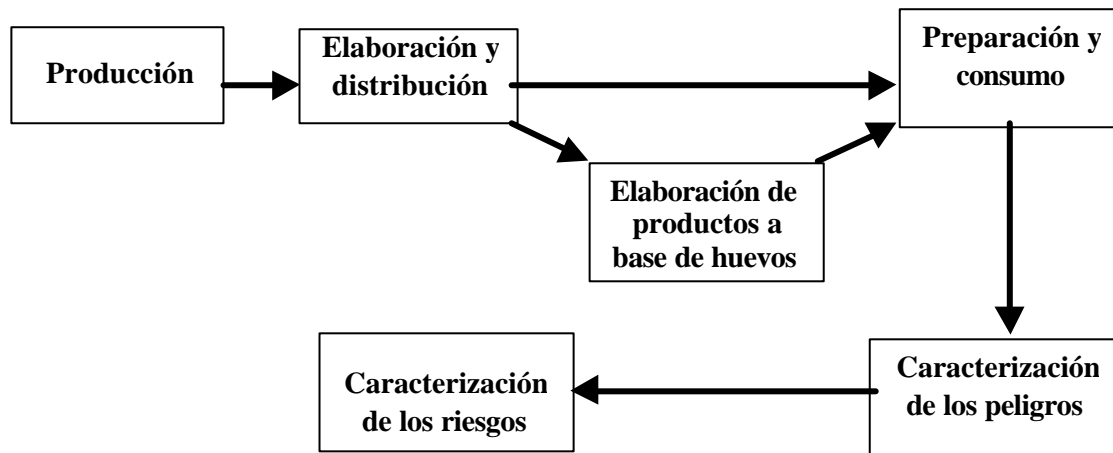
Se compiló la información de los trabajos publicados y de los datos inéditos presentados a la FAO y la OMS por diversas partes interesadas. Inicialmente se utilizó para proporcionar una descripción de los resultados en relación con la salud pública, las características del patógeno, las características del huésped, y los factores relacionados con los alimentos que pueden influir en la supervivencia de *Salmonella* en el estómago. La caracterización de los peligros presentó un estudio de la información sobre los modelos pertinentes de la dosis-respuesta que describen la relación matemática entre una dosis ingerida de *Salmonella* y la probabilidad de enfermedad en seres humanos. Asimismo se llevó a cabo un amplio examen de los datos de brotes disponibles. Como resultado de esos datos se obtuvo un nuevo modelo de la dosis-respuesta utilizando el criterio de una segunda muestra que se utilizó en ambas caracterizaciones de los riesgos con preferencia a los modelos definidos en el primer trabajo (el modelo de *Salmonella* Enteritidis del Servicio de Inspección de la Inocuidad de los Alimentos (FSIS), Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de América (USDA)/Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), el modelo de *Salmonella* Enteritidis de Health Canada, y el modelo creado por Fazil basado en ensayos de alimentación en seres humanos). Finalmente, se intentó distinguir si se podían justificar curvas de la relación dosis-respuesta independientes para subpoblaciones diferentes definidas en función de la edad y de la “vulnerabilidad” y si se podía diferenciar la relación dosis-respuesta derivada de la presencia de *Salmonella* Enteritidis de la derivada de la presencia de *Salmonella* spp.

5.3.2 Caracterización de los riesgos derivados de la presencia de *Salmonella* Enteritidis en los huevos

El modelo creado para esta caracterización de riesgos combina los modelos del FSIS-USDA/FDA y de Health Canada. En general, se utilizaron los parámetros del modelo de Health Canada cuando los tipos de insumos eran similares. Cuando faltaba un tipo de insumo de un modelo, se utilizaron entonces los parámetros del otro modelo (por ejemplo, el modelo de Health Canada no consideraba las constantes de enfriamiento, de manera que se especificaron con arreglo al modelo del FSIS-USDA/FDA). En general, la estructura del modelo se basó en modelo la del FSIS-USDA/FDA.

La evaluación de la exposición comprende un módulo de producción, un módulo para la elaboración y distribución de huevos con cáscara, un módulo para la elaboración de productos a base de huevo, y un módulo para la preparación y el consumo. El módulo de producción pronostica la probabilidad de que aparezcan huevos contaminados con *Salmonella* Enteritidis. Los módulos de elaboración y distribución y los de preparación y consumo de huevos con cáscara pronostican la probabilidad de las exposiciones de seres humanos a diversas dosis de *Salmonella* Enteritidis de huevos contaminados. Como muestra el diagrama a continuación (Figura 5.1), el resultado de la evaluación de la exposición, en general, introduce la caracterización de los peligros para obtener el resultado de la caracterización de los riesgos. Este resultado es la probabilidad de enfermedad en seres humanos por ración de alimento que contiene huevo.

FIGURA 5.1 Diagrama esquemático de la evaluación de riesgos derivados de la presencia de *Salmonella* Enteritidis en huevos



5.3.3 Caracterización de los riesgos derivados de la presencia de *Salmonella* spp. en los pollos para asar

El componente de la evaluación de la exposición de la caracterización de riesgos imita el movimiento de los pollos contaminados con *Salmonella* a través de la cadena alimentaria desde el punto de finalización del proceso del sacrificio. Para cada iteración del modelo se asignó aleatoriamente a una canal de pollo un estado infeccioso y a las canales identificadas como contaminadas se les asignaron aleatoriamente varios organismos de *Salmonella*. Desde ese punto y hasta su consumo, se configuraron los cambios en el tamaño de la población de *Salmonella* en cada pollo contaminado utilizando ecuaciones para la proliferación y la muerte. Se pronosticó la proliferación de *Salmonella* utilizando insumos aleatorios para el tiempo de almacenamiento en almacenes de venta al por menor, el tiempo de transporte, el tiempo de almacenamiento en los hogares, y las temperaturas a las que la canal estuvo expuesta en cada uno de esos períodos. Se pronosticó la muerte de *Salmonella* durante la cocción utilizando insumos aleatorios que describen la probabilidad de que una canal no estuviera cocida adecuadamente, la proporción de organismos de *Salmonella* adheridos a zonas de la canal que estaban protegidas del calor, la temperatura de exposición de la bacteria protegida y el tiempo que duró esta exposición. Se obtuvo entonces el número de *Salmonella* consumida utilizando un insumo aleatorio que determina el peso de la carne de pollo consumida por ración y el número de células de *Salmonella* en la carne, determinadas como resultado de los diversos procesos de proliferación y muerte. Finalmente, en la caracterización de los riesgos la probabilidad de enfermedad se obtuvo de combinar el número de organismos ingeridos (como resultado de la evaluación de la exposición) con información sobre la relación dosis-respuesta (caracterización de los peligros).

5.4 RESULTADOS FUNDAMENTALES DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

5.4.1 Caracterización de los peligros asociados a *Salmonella*

- Se comprobó que los modelos de la dosis-respuesta existentes para la presencia de *Salmonella* Enteritidis y *Salmonella* spp. no caracterizaban adecuadamente la relación dosis-respuesta observada en los datos de brotes.
- La Consulta de expertos acordó que el nuevo modelo de la dosis-respuesta (Figura 5.2) derivado de estos datos de brotes era la estimación más adecuada de la probabilidad de enfermedad por ingestión de una dosis de *Salmonella*. El modelo se basó en datos observados en la realidad, y como tales no estaban sujetos a algunos de

los defectos inherentes a la utilización de datos puramente experimentales. No obstante, los datos actuales de brotes tienen también incertidumbres asociadas a ellos y fue necesario realizar supuestos en algunos de sus puntos. Asimismo los datos de brotes proceden de un número limitado de países desarrollados y tal vez no se puedan aplicar a otras regiones.

- No se pudo llegar a la conclusión de que la probabilidad de enfermedad debido a la presencia de *Salmonella* Enteritidis fuera distinta a la de otras variantes séricas, según los datos de brotes utilizados para examinar la relación dosis-respuesta.
- La comparación de las tasas de ataque de *Salmonella* para niños menores de cinco años de edad con las tasas para el resto de la población de los datos de brotes no reveló una tendencia general de mayor riesgo para esta subpoblación. Sin embargo, la base de datos de información acerca de los brotes no puede revelar que tal vez haya diferencias concretas. En dos de los brotes examinados se observó algún indicio de diferencia en las tasas de ataque para las dos poblaciones. No obstante, teniendo en cuenta la tendencia general en toda la base de datos, y hasta que se disponga de más información, se consideró que la relación dosis-respuesta para los miembros de la población en todos los grupos de edad era similar.

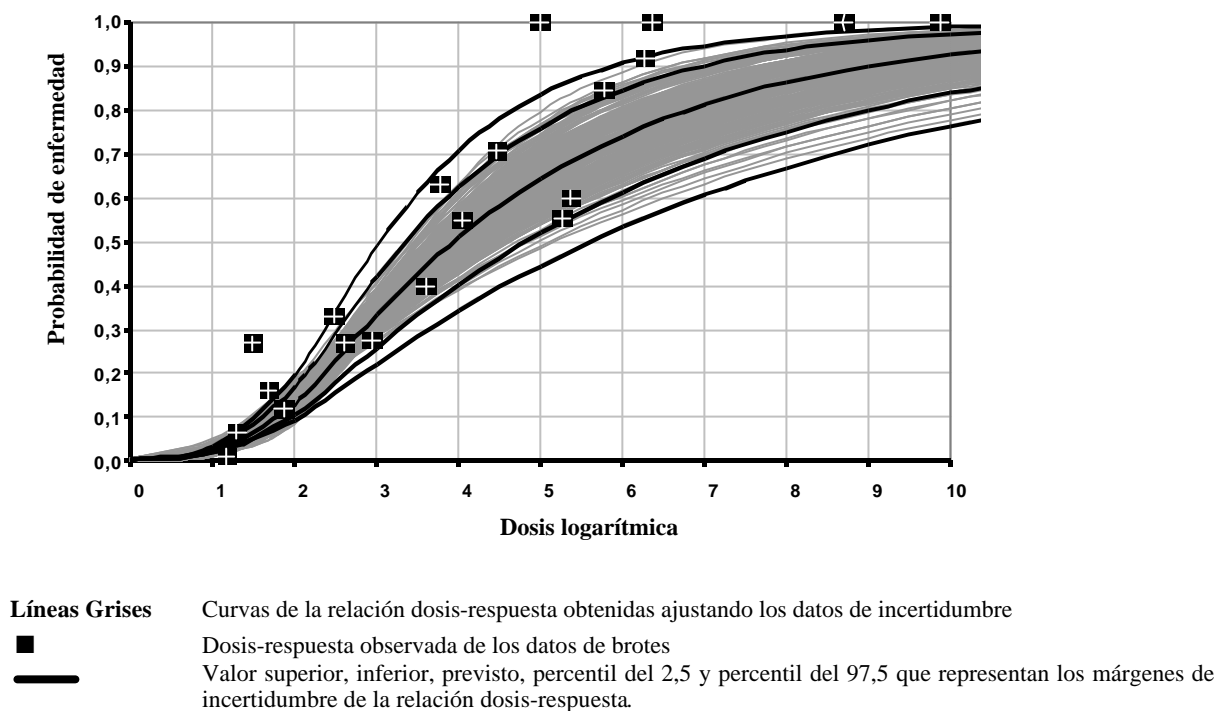
5.4.2 Caracterización de los riesgos derivados de la presencia de *Salmonella* Enteritidis en los huevos

- La evaluación de la exposición incluyó un estudio de huevos con yema contaminada y de la proliferación de *Salmonella* Enteritidis en huevos antes de la elaboración de productos a base de huevo. Estas cuestiones no se han abordado anteriormente en evaluaciones de la exposición a *Salmonella* Enteritidis en huevos. En los huevos con yema contaminada se podría prever una proliferación más rápida de *Salmonella* Enteritidis en el interior de tales huevos en comparación con huevos cuyas sus yemas no están contaminadas.
- El riesgo estimado de enfermedad en seres humanos derivado de la presencia de *Salmonella* Enteritidis en huevos variaba con arreglo a los diferentes supuestos de insumos del modelo. En el Cuadro 5.1 se muestra el riesgo previsto de enfermedad por ración de huevo para cinco niveles de prevalencia de la bandada. La prevalencia de la bandada² describe la proporción de todas las bandadas que contienen una o más gallinas infectadas. Se incrementó el riesgo de enfermedad por ración a medida que aumentó la prevalencia de la bandada. No obstante, se incrementó también la incertidumbre respecto al riesgo previsto a medida que aumentó la prevalencia de la bandada. Además, esta incertidumbre sólo evidencia la influencia de la prevalencia dentro de la bandada, la frecuencia de contaminación del huevo, la fracción de huevos con yema contaminada, y los parámetros del modelo de la dosis-respuesta. Entre las incertidumbres no consideradas en este análisis figuran las relativas a las funciones de proliferación de *Salmonella* Enteritidis, tiempo y temperatura de almacenamiento, y las probabilidades de la vía.
- La reducción de la prevalencia de la bandada tuvo como resultado una reducción directamente proporcional del riesgo para la salud de los seres humanos. Por ejemplo, la reducción de la prevalencia de la bandada del 50 al 25 por ciento tuvo como resultado una reducción a la mitad de la probabilidad media de enfermedad por ración. Otro ejemplo era que una reducción de la prevalencia a un 0,10 por ciento, que se puede alcanzar mediante intervenciones en la gestión de riesgos antes del sacrificio, redujo el riesgo estimado medio a 5 enfermedades por mil millones de raciones.
- La reducción de la prevalencia dentro de las bandadas infectadas tuvo como resultado una reducción directamente proporcional del riesgo para la salud de los seres humanos. La prevalencia dentro de la bandada se refiere a la proporción de gallinas infectadas con *Salmonella* Enteritidis en la bandada. Por ejemplo, el riesgo de enfermedad por ración derivado de huevos producidos por una bandada con un 1 por ciento de prevalencia dentro de la bandada, era de un décimo en relación con el de una bandada con un 10 por ciento de prevalencia dentro de la bandada.
- El ajuste de los perfiles de tiempo y temperatura de almacenamiento para huevos desde la explotación agrícola hasta la mesa tuvo efectos importantes sobre el riesgo previsto de enfermedad en seres humanos. Por ejemplo, cuando todos y cada uno de los insumos de referencia de tiempo y temperatura (en grados Fahrenheit) del modelo se incrementaron en un 10 por ciento, el riesgo resultante por ración aumentó cerca de un 90 por ciento.
- El riesgo de enfermedad en seres humanos por ración no pareció ser sensible al número de *Salmonella* Enteritidis en huevos contaminados en el margen considerado en el momento de la puesta. Por ejemplo, si se

² Una bandada es un grupo de gallinas de edad similar que se crían y alojan juntas.

partía del supuesto de que todos los huevos contaminados tenían un número inicial de 10 o 100 organismos de *Salmonella* Enteritidis, el riesgo previsto de enfermedad por ración era similar. Esto puede deberse a que el efecto de la proliferación de *Salmonella* Enteritidis es mayor que el nivel inicial de contaminación en huevos.

FIGURA 5.2 Curva de la relación dosis-respuesta derivada de datos de brotes basados en una segunda muestra de distribuciones de la incertidumbre para las variables de los brotes.



CUADRO 5.1 Probabilidades previstas de enfermedad por ración de huevo para diferentes situaciones de prevalencia de las bandadas, y suponiendo un marco hipotético de referencia del tiempo y la temperatura de almacenamiento de los huevos. Se muestran también los percentiles 5° y 95° de la distribución de la incertidumbre sobre el riesgo de enfermedad por ración de huevo.

Prevalencia de la bandada	Media	5°	95°
0,01%	0,00000005%	0,00000002%	0,00000009%
0,10%	0,00000050%	0,00000020%	0,00000090%
5,0%	0,00002%	0,00001%	0,00004%
25,0%	0,00010%	0,00005%	0,00020%
50,0%	0,00020%	0,00010%	0,00040%

5.4.3 Caracterización de los riesgos derivados de la presencia de *Salmonella* spp. en los pollos para asar

- El modelo de evaluación de riesgos se definió en función de varios parámetros que describen los procesos de distribución y almacenamiento, preparación, cocción y consumo de la canal del pollo para asar. Algunos de esos parámetros se pueden considerar generales en la medida en que se pueden utilizar para describir la situación de muchos países. Por otro lado, algunos parámetros son específicos de un país, por ejemplo la prevalencia de canales contaminadas con *Salmonella* al final de la elaboración. Es mejor obtener las predicciones de riesgos para un país determinado basándose en datos pertinentes a dicho país.

- Se pueden modificar los parámetros del modelo para evaluar la eficacia de las estrategias de mitigación del riesgo que tienen como objetivo esos parámetros. Por ejemplo, el parámetro que describe la prevalencia de pollos para asar contaminados con *Salmonella* al salir de la elaboración se puede modificar para evaluar la eficacia de una medida en la elaboración, como la cloración del agua de refrigeración, para reducir la prevalencia de canales contaminadas con *Salmonella*.
- La reducción de la prevalencia de pollos contaminados con *Salmonella* tuvo una reducción en el riesgo de enfermedad. Se estimó la relación uno a uno, de un cambio del porcentaje de la prevalencia, partiendo del supuesto de que todo lo demás permanece constante, reduciéndose el riesgo previsto en un porcentaje similar. Por ejemplo, una reducción del 50 por ciento de la prevalencia de aves de corral contaminadas (del 20 al 10 por ciento) produjo una reducción del 50 por ciento en el riesgo previsto de enfermedad por ración. Del mismo modo, una reducción considerable de la prevalencia (del 20 al 0,05 por ciento) produciría una reducción del 99,75 por ciento en el riesgo previsto de enfermedad, reducción del riesgo que tal vez se pueda obtener mediante acciones de gestión de riesgos anteriores al sacrificio.
- Cuando se aplicaron estrategias de gestión que afectaban al nivel de contaminación, es decir, el número de *Salmonella* spp. en pollos, se estimó que la relación con el riesgo de enfermedad era mayor que una relación de uno a uno. Un cambio de la distribución del número de células de *Salmonella* en pollos para asar al término del tanque de refrigeración al final de la elaboración, de manera que el número medio de células se redujera en un 40 por ciento en una escala no logarítmica, reduce aproximadamente en un 65 por ciento el riesgo previsto de enfermedad por ración.
- Una pequeña reducción de la frecuencia de una cocción insuficiente y de la magnitud de este hecho mismo tuvo como resultado una reducción apreciable del riesgo previsto de enfermedad por ración. En este punto hay que hacer una advertencia importante y es que cambiar las prácticas de cocción no aborda el riesgo de enfermedad a través de la vía de la contaminación cruzada. Es necesario atenuar la estrategia de modificar las prácticas de cocción de los consumidores dado que la contaminación cruzada tal vez sea de hecho la fuente predominante del riesgo de enfermedad, y la naturaleza de la contaminación cruzada en los hogares es todavía un fenómeno sumamente incierto.

Además el informe puso de relieve que:

- Aunque la documentación relativa a *Salmonella* spp. en operaciones de cría y sacrificio de aves de corral durante la elaboración es amplia su utilización en la evaluación cuantitativa de riesgos tiene varias limitaciones. Pocas investigaciones enumeran *Salmonella* o miden las variaciones en el número de células durante la elaboración. Además, tanto en los estudios de enumeración como en los de detección/no detección (de la prevalencia), los diferentes investigadores emplean una amplia variedad de diferentes condiciones de muestreo (tipo de muestra, sitio, tamaño, unidad, etc.) y diferentes métodos de ensayo en laboratorios. Los fines originales de los estudios y diseño experimental introducen otros factores de confusión.
- Los resultados publicados indican que la adición de cloro al tanque de refrigeración tal vez no tenga un efecto sobre el número de *Salmonella* en la canal pero tal vez evite un aumento de la prevalencia de pollos contaminados al término de la elaboración, reduciendo la posibilidad de una contaminación cruzada entre canales en el tanque de refrigeración.
- Se reconoció que la vía de contaminación cruzada en los hogares podía inducir un riesgo muchas veces mayor que el riesgo derivado del consumo de pollos insuficientemente cocidos.

5.5 LIMITACIONES Y OBSERVACIONES RESPECTO DE LA INCERTIDUMBRE Y LA VARIABILIDAD

La Consulta de expertos procuró identificar los aspectos principales del trabajo que repercuten en la aceptabilidad de los resultados del estudio y en la conveniencia de extrapolar los resultados a marcos hipotéticos no investigados explícitamente en las evaluaciones de riesgos. Se enumeran en este apartado todos ellos para facilitar a los lectores la interpretación de los documentos.

5.5.1 Caracterización de los peligros asociados a *Salmonella* spp.

Con la caracterización de peligros no se trató de cuantificar la transmisión secundaria (de persona a persona), o las consecuencias de los resultados crónicos o graves derivados de seres humanos infectados con *Salmonella*.

Los datos disponibles no hicieron posible distinguir las relaciones dosis-respuesta según la edad o separar las relaciones dosis-respuesta para personas que cabría prever que fueran más vulnerables a la enfermedad.

No se incorporó la repercusión de la matriz del alimento en la caracterización de peligros debido a limitaciones de los datos disponibles.

No se evaluó la gravedad de la enfermedad en función de la edad del paciente, la variante sérica de *Salmonella* o la dosis del patógeno. La gravedad podría estar potencialmente influida por alguno de estos factores o por todos ellos. Sin embargo, con la base actual de datos de información no se podía obtener una estimación cuantitativa de esos factores.

No se incorporaron explícitamente en las fases de caracterización de los peligros las variaciones en la virulencia de los diferentes biotipos de *Salmonella*.

Los datos utilizados para crear el modelo de la dosis-respuesta se basaron en datos de brotes procedentes de unos pocos países desarrollados. La aplicación del modelo de la dosis-respuesta en las regiones del mundo en las que se considera que la población es distinta tal vez no pronostique de manera adecuada la probabilidad de enfermedad por exposición a una dosis de *Salmonella*.

La caracterización de peligros parte del supuesto de que la función beta-Poisson de la relación dosis-respuesta, que se ha mostrado en la documentación para proporcionar una representación idónea de la relación dosis-respuesta para la mayoría de los patógenos bacterianos y que tiene propiedades de linealidad en las dosis bajas, recomendada en el *Proyecto de Directrices de la FAO/OMS para la Caracterización de los Peligros Asociados a Agentes Patógenos en los Alimentos y en el Agua*, es la forma matemática adecuada de la relación dosis-respuesta.

Había cierta incertidumbre asociada a los datos de brotes utilizados para crear la relación dosis-respuesta. Fue necesario introducir supuestos para utilizar esos datos.

5.5.2 Caracterización de riesgos derivados de la presencia de *Salmonella* Enteritidis en los huevos

La presente caracterización de riesgos derivados de la presencia de *Salmonella* Enteritidis en huevos se elaboró expresamente de modo que no fuera representativa de ningún país o región determinados. No obstante, la prevalencia dentro de la bandada y otros insumos del modelo se basaron en pruebas o supuestos de los Estados Unidos o Canadá. Por tanto, es necesario ser precavidos al extrapolar este modelo a países distintos a los Estados Unidos o Canadá. Como mínimo, se deberían utilizar datos que fueran representativos de un país concreto para determinar los insumos del modelo antes de utilizar el modelo para pronosticar los riesgos para ese país.

Se hicieron varios supuestos relativos a la epidemiología de *Salmonella* Enteritidis. Entre ellos se incluyen los siguientes: que las gallinas infectadas producen huevos contaminados a una frecuencia constante sin tener en cuenta la raza de la gallina, la cepa de la bacteria o los factores medioambientales; que la población de gallinas ponedoras es homogénea con respecto al tamaño de la bandada, los factores de gestión y los factores medioambientales; y que la prevalencia dentro de la bandada es aleatoria y no está influida por factores tales como la edad, la presencia de otro huésped, la cepa bacteriana y los efectos medioambientales. Una investigación más a fondo de la biología de *Salmonella* Enteritidis tal vez permita perfeccionar esos supuestos y comprender si introducen o no algunas limitaciones en la interpretación de los resultados.

La caracterización de riesgos derivados de *Salmonella* Enteritidis se basó en parte en estimaciones de la concentración del organismo en huevos contaminados. Las pruebas respecto a la enumeración del organismo se basaron en sólo 63 huevos contaminados con *Salmonella* Enteritidis. De esos huevos, sólo 32 procedían de gallinas infectadas naturalmente (el resto procedía de gallinas infectadas de modo experimental). Se utilizaron esos datos para describir el número inicial de *Salmonella* Enteritidis en huevos contaminados. Se utilizaron también para estimar la frecuencia de huevos contaminados que contienen organismos de *Salmonella* Enteritidis en la yema en el momento de la puesta. No obstante, es difícil representar la incertidumbre y la variabilidad con datos tan limitados.

Gran parte de la incertidumbre está unida a la eficacia de diversas intervenciones de gestión para luchar contra *Salmonella* Enteritidis. No se había medido la magnitud de la incertidumbre respecto a la sensibilidad de la prueba, la eficiencia de la limpieza y desinfección y la eficacia de la vacunación. Se disponía de algunos datos para describir esos insumos, pero tal vez los datos no sean pertinentes a todas las regiones o países en los que podrían llevarse a cabo tales intervenciones.

En la presente caracterización de riesgos no se examinaron completamente la estadística o la incertidumbre del modelo. Por ejemplo, no se consideraron otras distribuciones del logaritmo normal para la prevalencia dentro de la bandada. Además, la microbiología predictiva utilizada en este modelo dependía de datos muy limitados relativos a la proliferación de *Salmonella* Enteritidis dentro de los huevos. En el presente análisis no se buscaron especificaciones funcionales alternativas para ecuaciones de la proliferación de *Salmonella* Enteritidis.

5.5.3 Caracterización de los riesgos derivados de la presencia de *Salmonella* spp. en los pollos para asar

La evaluación de los riesgos derivados de la presencia de *Salmonella* en pollos para asar no consideró todas las partes del proceso continuo desde la explotación agrícola hasta la mesa lo que limita la variedad de opciones de control que se pueden evaluar. Por ejemplo, si se ampliara el modelo tan hacia atrás como a la fase previa a la recolección, se podrían valorar adecuadamente las opciones de control de gestión de riesgos en las primeras fases de la cadena alimentaria. Sin embargo, la Consulta de expertos reconoció que en algunos países había datos nacionales que no se habían puesto a disposición del grupo de redacción durante la realización del trabajo, y que no había duda de que se señalarán a la atención de la FAO y la OMS más datos aún tras la distribución y el examen del presente informe. Así pues, existe la oportunidad de continuar ampliando el trabajo presentado en este documento.

Se construyó un marco “hipotético” de referencia para evaluar la ventaja relativa de las estrategias de control de *Salmonella* spp. en pollos para asar. Este marco hipotético consta de una combinación de supuestos de insumos procedentes de varios países. No se deben utilizar los resultados del marco hipotético de referencia para sacar conclusiones acerca de una región o un país determinados. Para sacar conclusiones específicas sería necesario recabar insumos que fueran directamente pertinentes a la población concreta de interés..

No fue posible facilitar una representación perfecta de la proliferación de *Salmonella* spp. en aves de corral crudas. Por ejemplo, se partió del supuesto de que no se producía proliferación por debajo de 10° C (aunque en realidad se puede esperar una pequeña cantidad de crecimiento), y se pronosticó la proliferación utilizando temperaturas medias lo que tal vez sea menos exacto que pronosticar la proliferación basándose en datos de tiempo-temperatura. No se tuvieron en cuenta las variaciones estacionales a la temperatura ambiente. El modelo adoptado partió también del supuesto de que la temperatura ambiente no tenía consecuencias en la tasa de variación de las temperaturas de almacenamiento utilizadas para pronosticar la proliferación y esto es intuitivamente inapropiado en algunas circunstancias.

Del mismo modo, se observaron limitaciones en cuanto a la forma en que el modelo pronosticaba la muerte de *Salmonella* spp. en las canales de pollos para asar durante el proceso de cocción. Por ejemplo, no fue posible considerar el hecho de que puntos variables de las canales experimentaban una cantidad diferente de calor durante la cocción. Más aún, los supuestos acerca del tiempo de cocción de pollos para asar en las cocinas domésticas no se basaban en datos ni extensivos ni fidedignos, y no se utilizaron los datos de tiempo-temperatura para realizar esas predicciones.

En diversos momentos se confió en la opinión de un experto para calcular el valor de los insumos del modelo. La Consulta reconoció que en la opinión de un experto era a menudo fácilmente accesible y algunas veces bastante preciso para este fin (por ejemplo, se utilizó información de un minorista irlandés para estimar el tiempo de almacenamiento en la venta al por menor). Sin embargo, en algunas ocasiones en la opinión de un experto podría reducir la transparencia e introducir un sesgo inaceptable que tal vez no detecten los encargados de la evaluación de riesgos. Esta observación es de naturaleza general y no se aplica sólo a la evaluación de riesgos derivados de *Salmonella*.

Los datos de vigilancia de algunos países muestran con frecuencia una estacionalidad acusada en el número de notificaciones de casos de salmonelosis en seres humanos, con una incidencia máxima en los meses más calurosos. El modelo actual no puede justificar o explicar este importante fenómeno ya que no hay un sistema para que se incluyan los efectos climáticos que dependen del momento, los cuales se producen porque actualmente la base biológica de los efectos estacionales es demasiado incierta para poder representarla en un modelo.

La Consulta acordó que la falta de comprensión pormenorizada de todos los aspectos de la contaminación cruzada en los hogares obstaculizó la capacidad del grupo de redacción para abordar este proceso. Así pues, el grupo de redacción sólo pudo examinar un número limitado de vías mediante las que se podría producir la contaminación cruzada, y para ello fue necesario partir de supuestos que tienen una base discutible. No obstante, la Consulta decidió que era necesario que se representara la contaminación cruzada en el modelo ya que se considera importante en la epidemiología de la salmonelosis transmitida por los alimentos a seres humanos y porque proporciona una base para mejorar los modelos en el futuro.

Aunque se consideró la incertidumbre asociada a varios parámetros de la parte del consumo de la evaluación de riesgos, no se llevó a cabo un estudio completo ni de la incertidumbre estadística ni de la incertidumbre del modelo. Por ejemplo, no se examinó la influencia de la incertidumbre en la vía de la contaminación cruzada.

5.6 INSUFICIENCIAS DE LOS DATOS

5.6.1 Caracterización de los peligros

- Datos de brotes y epidemiológicos, que indiquen específicamente: el número de células en el alimento afectado, la cantidad de alimento consumido, las estimaciones exactas del tamaño de las poblaciones enfermas y expuestas, la caracterización exacta de la población incluidos perfiles de edad, estado de salud, sexo y otros posibles factores de vulnerabilidad.
- Caracterización y cuantificación de la repercusión de los efectos de la matriz del alimento, interacciones del huésped-patógeno y factores de virulencia, y sus efectos sobre la probabilidad de infección y/o enfermedad.
- Modelos nuevos de la dosis-respuesta que mejoren la capacidad para estimar la probabilidad de enfermedad.
- Información cuantitativa para facilitar la estimación de la probabilidad de desarrollar secuelas tras la enfermedad.

5.6.2 Evaluación de la exposición a *Salmonella* Enteritidis en los huevos

- Datos relativos a la biología de *Salmonella* Enteritidis en huevos. Esta necesidad es, al parecer, general en su aplicación para anteriores y futuras evaluaciones de la exposición.
- Estudios suplementarios sobre el número y los factores que influyen en la supervivencia y la proliferación de *Salmonella* Enteritidis en huevos con cáscara intacta naturalmente contaminados (yema) (actualmente se dispone de información para 63 huevos con cáscara intacta) y datos de enumeración de *Salmonella* Enteritidis en huevo crudo en estado líquido.
- Son necesarios más datos sobre la prevalencia de *Salmonella* Enteritidis en bandadas reproductoras y bandadas de polluelos y el medioambiente, así como en piensos para evaluar adecuadamente el beneficio de las intervenciones previas a la recolección. En concreto, se deben cuantificar las asociaciones entre la presencia de *Salmonella* Enteritidis en esas fases anteriores a la recolección y su presencia en las bandadas ponedoras comerciales.
- Más datos sobre el tiempo y la temperatura, concretamente en relación con el almacenamiento de huevos, servirían para acrecentar la confianza en los resultados de los modelos. La importancia de las distribuciones del tiempo y la temperatura al pronosticar la proliferación de *Salmonella* Enteritidis en huevos, combinada con la falta de datos fidedignos para describir esas distribuciones, ponen de relieve la necesidad de esos datos.
- Nuevos estudios sobre la relación entre el tiempo, el método y la temperatura de cocción y la muerte de *Salmonella* Enteritidis.
- Datos suplementarios referentes al número de *Salmonella* Enteritidis en huevo crudo en estado líquido antes de la pasteurización a fin de pronosticar de manera segura la eficacia de una norma reguladora relativa a los productos a base de huevo.
- Más estudios sobre la supervivencia y la proliferación de *Salmonella* Enteritidis en huevos, especialmente en función de la composición del huevo, y sobre los atributos de las cepas infectantes del organismo (por ejemplo, sensibilidad al calor).

5.6.3 Evaluación de la exposición a *Salmonella* spp. en los pollos para asar

- Datos de prevalencia de *Salmonella* en pollos para asar durante la producción y en el sacrificio, y sobre la elaboración posterior de las canales, e información sobre el diseño de estudio para muchas regiones del mundo.
- Estudios de ecología microbiana para determinar las fuentes y el número del patógeno.
- Estudios sobre la correlación entre los niveles de prevalencia dentro de la bandada y el número de células de *Salmonella* derramados en excrementos y/o en aves.
- Estimaciones precisas del número de organismos por ave para todas las fases de la vía de exposición y mejoras en la sensibilidad y la disponibilidad de métodos eficaces en función de los costos para enumerar pequeñas poblaciones de *Salmonella*.

- Datos correspondientes a la contaminación cruzada entre aves (de ave a ave) para configurar este fenómeno en las fases anteriores a la recolección, transporte y elaboración.
- Datos sobre la supervivencia de *Salmonella* spp. en condiciones de refrigeración y congelación. Esta información mejorará el componente predictivo microbiológico de las evaluaciones de la exposición pertinente al comercio internacional de productos de aves de corral.
- Datos específicos sobre el consumo e información acerca de las prácticas de preparación de alimentos para la mayoría de las localizaciones geográficas preferentemente presentados como tamaño de la porción y frecuencia del consumo y no como promedio del consumo diario.
- Información sobre la distribución del tiempo y la temperatura de almacenamiento y de cocción en las cocinas domésticas en una variedad de entornos domésticos.
- Datos sobre la magnitud de la contaminación cruzada en cocinas domésticas y sobre las vías para la contaminación cruzada.

Si se hiciera un intento de ampliar la evaluación de los riesgos a fin de valorar de modo exhaustivo las intervenciones anteriores al sacrificio se necesitarían entonces más datos sobre la prevalencia de *Salmonella* en piensos, animales de sustitución y ayuno antes del sacrificio. Son necesarios datos sobre el efecto de los procesos de escaldadura, desplumaje, evisceración, lavado y refrigeración así como de otros tratamientos de descontaminación para configurar eficazmente los beneficios de las intervenciones de control en la fase de la elaboración.

5.7 RESPUESTA A LAS PREGUNTAS ESPECÍFICAS ACERCA DE LA GESTIÓN DE RIESGOS FORMULADAS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

En su 33ª reunión, el CCFH examinó el informe preliminar de la *Consulta Mixta FAO/OMS sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en los Alimentos* (17-21 de julio de 2000), que abordó la caracterización de los peligros y la evaluación de la exposición a *Salmonella* spp. en pollos para asar y huevos y de *L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo. En ese debate el Comité identificó varias preguntas sobre la gestión de riesgos que han de ser abordadas por las Consultas Especiales Mixtas FAO/OMS de Expertos. En el informe de la reunión (ALINORM 01/13A) se hizo una relación de esas preguntas y éstas se resumen a continuación.

Preguntas acerca de la gestión de riesgos en relación con *Salmonella* Enteritidis en los huevos

- Estimar el riesgo de *Salmonella* Enteritidis en huevos para la población en general y para diversas poblaciones vulnerables (por ejemplo, ancianos, niños de corta edad, pacientes inmunodeficentes) con diversos niveles de prevalencia y de concentración de *Salmonella* Enteritidis en huevos contaminados.
- Estimar los cambios que probablemente se producirán en los riesgos como resultado de cada una de las intervenciones siguientes, incluida su eficacia.
 - Reducción de la prevalencia de las bandadas positivas
 - Destrucción de las bandadas reproductoras y/o ponedoras positivas
 - Vacunación de las bandadas ponedoras contra *Salmonella* Enteritidis
 - Exclusión competitiva
 - Reducción la prevalencia de los huevos positivos respecto de *Salmonella* Enteritidis
 - Análisis de los huevos de las bandadas positivas y desviarlos hacia la pasteurización
 - Reducción del número de organismos de *Salmonella* Enteritidis en huevos
 - Tratamiento térmico de los productos a base de huevo
 - Refrigeración de los huevos después de la puesta y durante su distribución
 - Exigencia de una determinada duración en almacén para los huevos almacenados a temperatura ambiente

Preguntas acerca de la gestión de riesgos en relación con *Salmonella* spp. en los pollos para asar

- Estimar los riesgos derivados de la presencia de *Salmonella* spp. patógena en pollos (pollos para asar) como consecuencia de una variedad de niveles en aves de corral crudas para la población en general y para diferentes grupos de población vulnerables (ancianos, niños y pacientes inmunodeficientes).
- Estimar los cambios que probablemente se producirán en los riesgos como resultado de cada una de las intervenciones que se están examinando, incluida su eficacia.
 - Reducción la prevalencia de las bandadas positivas
 - Destrucción de las bandadas reproductoras y de pollos (pollos para asar) positivos
 - Vacunación de las bandadas reproductoras
 - Exclusión competitiva (por ejemplo con *Salmonella sofia*)
 - Reducción de la prevalencia de las aves positivas al final del sacrificio y la elaboración
 - Utilización de cloro en el agua de refrigeración de los pollos (pollos para asar)
 - Refrigeración por agua frente a refrigeración por aire para los pollos (pollos para asar)
 - Evaluación de la importancia de las diversas vías de introducción de *Salmonella* patógena en las bandadas, entre ellas alimentación, aves de sustitución, vectores e higiene.

Las respuestas a estas preguntas, resumidas a continuación, se basan en los documentos sobre evaluación de riesgos preparados por el grupo de expertos encargado de la redacción y en los debates que tuvieron lugar durante la Consulta de expertos.

5.7.1 Estimación de los riesgos derivados de la presencia de *Salmonella* spp. patógena como consecuencia de una variedad de niveles para la población en general y para diferentes grupos de población vulnerables (ancianos, niños y pacientes inmunodeficientes).

Se utilizó como base el componente de caracterización de los peligros de la evaluación de riesgos para abordar esta pregunta. Mientras que el riesgo derivado de diferentes niveles de *Salmonella* se examinó utilizando los datos de brotes documentados, no había datos suficientes para limitar el análisis al riesgo derivado de brotes asociados sólo a huevos y a pollos para asar.

Se estimó la relación entre las dosis (en número) de *Salmonella* ingeridas por personas y la probabilidad de desarrollar síntomas de una enfermedad gastrointestinal utilizando los datos procedentes de investigaciones de 34 brotes. Para cada brote, los datos describieron la magnitud de la dosis ingerida, el número de personas que consumieron el alimento contaminado y el número de ellas que desarrollaron la enfermedad como resultado. Los datos de brotes procedían del Japón, los Estados Unidos, Canadá y Europa, e incluían brotes relacionados con el agua y los alimentos.

La comparación de las tasas de ataque de los brotes para niños menores de cinco años de edad con las tasas de ataque para el resto de la población no evidenció una tendencia general de mayor riesgo de enfermedad para esta subpoblación. Sin embargo, la base limitada de datos de información acerca de los brotes no puede revelar que tal vez haya diferencias concretas. En dos de los brotes se encontró algún indicio de que existían tasas de ataque diferentes para las dos poblaciones. No obstante, teniendo en cuenta la tendencia general, y hasta que se disponga de más información, se supuso que la relación dosis-respuesta para los miembros de la población de todos los grupos de edad era la misma.

No había datos disponibles de brotes que permitieran una evaluación más completa de otros factores de vulnerabilidad.

La Consulta de expertos acordó que esta era una respuesta apropiada.

5.7.2 Consecuencias de intervenciones de gestión específicas sobre los riesgos derivados de la presencia de *Salmonella* Enteritidis en los huevos.

A. Reducir la prevalencia de las bandadas infectadas y destruir las bandadas reproductoras o ponedoras

Con el modelo se puede examinar el efecto de los cambios de la prevalencia de la bandada sobre la probabilidad de enfermedad por ración. Por ejemplo, si la prevalencia de la bandada se redujera en una cantidad, dígase un x por ciento, mediante la aplicación de alguna intervención, entonces el riesgo de enfermedad en seres

humanos se reduciría también en un x por ciento (suponiendo que todos los otros insumos del modelo permanecen constantes).

Aunque en el modelo no se incluían explícitamente las bandadas reproductoras, cabía esperar que reducir la infección de dichas bandadas reduciría la prevalencia de las bandadas comerciales infectadas. Si se dispusiera de datos que explicaran la contribución de las bandadas reproductoras a la prevalencia de las bandadas comerciales, se podría estimar el cambio en el riesgo por ración utilizando este modelo.

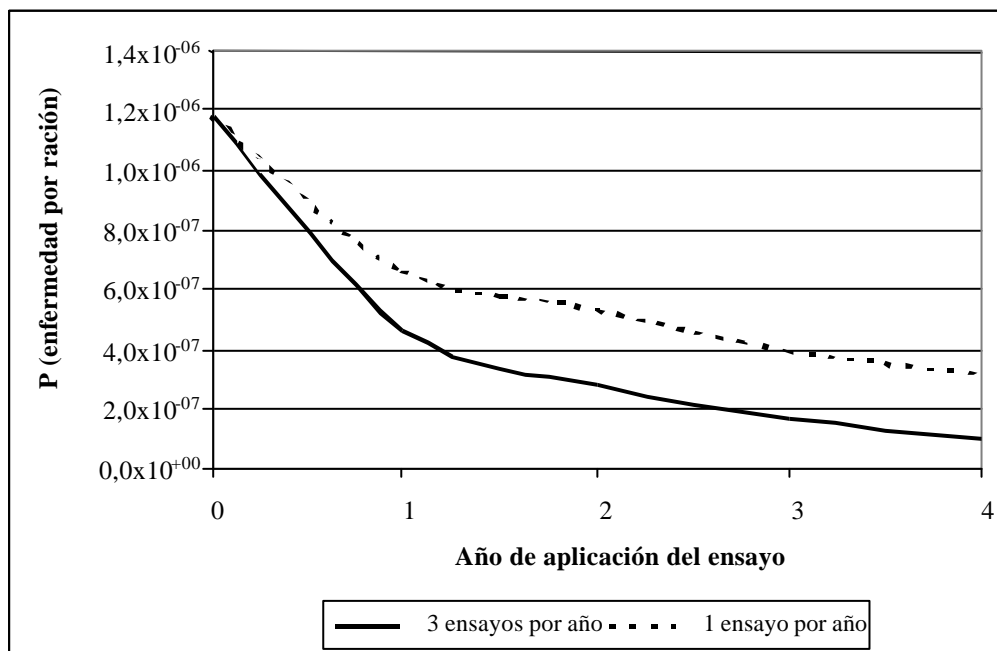
B. Reducir la prevalencia de huevos positivos respecto de *Salmonella* Enteritidis mediante ensayos de las bandadas y desviar sus huevos hacia la pasteurización (incluido el efecto de pasteurización)

Dado un marco hipotético de referencia de prevalencia de la bandada del 25 por ciento, se evaluaron los efectos de dos protocolos de ensayo y desviación utilizando el modelo. En un protocolo, se aplicó un único ensayo a todas las bandadas comerciales al comienzo de su producción de huevos. En el otro protocolo, se aplicaron tres ensayos a las bandadas comerciales a lo largo de la vida de cada bandada. Se supuso que un único ensayo permitía detectar el 44 por ciento de las bandadas. En el modelo, se exigió desviar hacia la pasteurización los huevos de las bandadas que habían dado positivo respecto de *Salmonella* Enteritidis, así como limpiar y desinfectar el medio ambiente tras la despoblación (eficaz en el 50 por ciento de los casos).

Se calculó la probabilidad de enfermedad por ración de huevo con cáscara por año (Figura 5.3) para cada protocolo. Los ensayos realizados tres veces por año redujeron el riesgo de enfermedad en seres humanos derivado del consumo de huevos con cáscara en casi un 90 por ciento al cabo de cuatro años.

Aunque desviar los huevos de las bandadas positivas reduce los riesgos para la salud pública derivados de huevos con cáscara, cabe prever que hay más riesgos derivados de los productos a base de huevo. La desviación obligatoria hace que se envíen más huevos contaminados hacia la pasteurización. Sin embargo, en este modelo el número medio de *Salmonella* Enteritidis en los huevos enteros en estado líquido pasteurizados se redujo mediante la desviación. Esto se debe a que los huevos desviados se almacenan por períodos más cortos que los no desviados y este hecho reduce la oportunidad de proliferación del patógeno en los huevos que están contaminados.

FIGURA 5.3 Probabilidad pronosticada de enfermedad por ración de huevos con cáscara por año tras la aplicación de dos protocolos de ensayo. Se partió del supuesto de que se había aplicado cada vez el ensayo a todas las bandadas de la región. Se supuso que la prevalencia inicial de la bandada era del 25 por ciento. Se utilizó el mismo marco hipotético de referencia de temperatura y tiempo de almacenamiento de los huevos para los cuatro años.



C. Vacunar las bandadas contra *Salmonella* Enteritidis y utilizar la exclusión competitiva.

Para evaluar el efecto de la vacunación contra *Salmonella* Enteritidis se utilizaron un único ensayo para determinar la presencia de *Salmonella* Enteritidis, o de dos ensayos con un intervalo de cuatro meses, de 90 muestras de excrementos por ensayo. Se partió del supuesto de que la vacuna era capaz de reducir la frecuencia de huevos contaminados aproximadamente en un 75 por ciento, basándose en los datos examinados en el documento de origen (MRA 01/02).

Suponiendo una prevalencia del 25 por ciento de la bandada y un marco hipotético de referencia de temperatura y tiempo de almacenamiento de los huevos, la probabilidad de enfermedad por ración para un único ensayo de excremento para determinar la presencia de *Salmonella* Enteritidis y un protocolo de vacunación representa el 70 por ciento aproximadamente de un protocolo de no vacunación (Figura 5.4). Cuando se aplicaron dos ensayos de excrementos para determinar la presencia de *Salmonella* Enteritidis el riesgo de enfermedad se redujo al 60 por ciento de un protocolo de no vacunación. Sin embargo, la reducción real del riesgo de enfermedad dependerá de la prevalencia de *Salmonella* Enteritidis en las bandadas y de otros valores de insumos.

Dados los datos referentes a la eficacia de la exclusión competitiva de las bandadas infectadas, se pudo utilizar en el modelo un criterio similar al utilizado para la vacunación a fin de estimar el efecto sobre el riesgo de enfermedad en seres humanos.

D. Refrigeración de los huevos después de la puesta y durante su distribución o exigir una determinada duración en almacén para los huevos a temperatura ambiente.

Se evaluó el efecto de tiempos y temperaturas de almacenamiento obligatorios utilizando supuestos de referencia para un país que no tiene establecidos requisitos de refrigeración de los huevos.

Se simuló un marco hipotético de conservación en almacén delimitando la duración a menos de 7 o menos de 14 días. Se simuló el requisito de refrigeración estableciendo una temperatura de 7°C (<45°F) de conservación en almacén. Los resultados se resumen en la Figura 5.5. Las limitaciones de conservación en almacén durante los 14 días redujeron muy poco el riesgo de enfermedad por ración. El requisito de refrigeración redujo el riesgo de enfermedad por ración en un 58 por ciento aproximadamente. Cuando se limitó el tiempo de conservación en almacén a 7 días, se observó un efecto comparable al de la refrigeración. No obstante, la reducción real del riesgo dependerá de la prevalencia de *Salmonella* Enteritidis en las bandadas y de otros valores de insumos.

FIGURA 5.4 Comparación de la probabilidad pronosticada de enfermedad por ración entre un marco hipotético, en el que no se había utilizado la vacunación, otro en el que se había aplicado un único ensayo de excremento para determinar la presencia de *Salmonella* Enteritidis al principio de la producción y se habían vacunado todas las bandadas de aves positivas, y otro más en el que se había aplicado un segundo ensayo de excremento para determinar la presencia de *Salmonella* Enteritidis cuatro meses después del primer ensayo y se habían vacunado otras bandadas positivas en el ensayo. Se partió del supuesto de que la prevalencia era del 25 por ciento y se utilizó un marco hipotético de referencia de temperatura y tiempo de almacenamiento de los huevos.

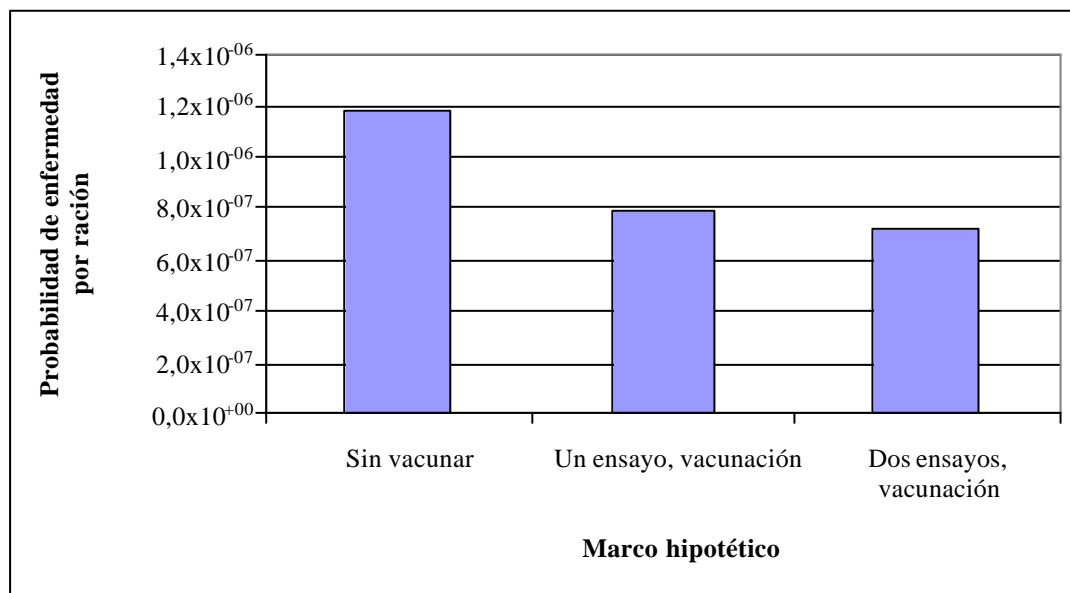
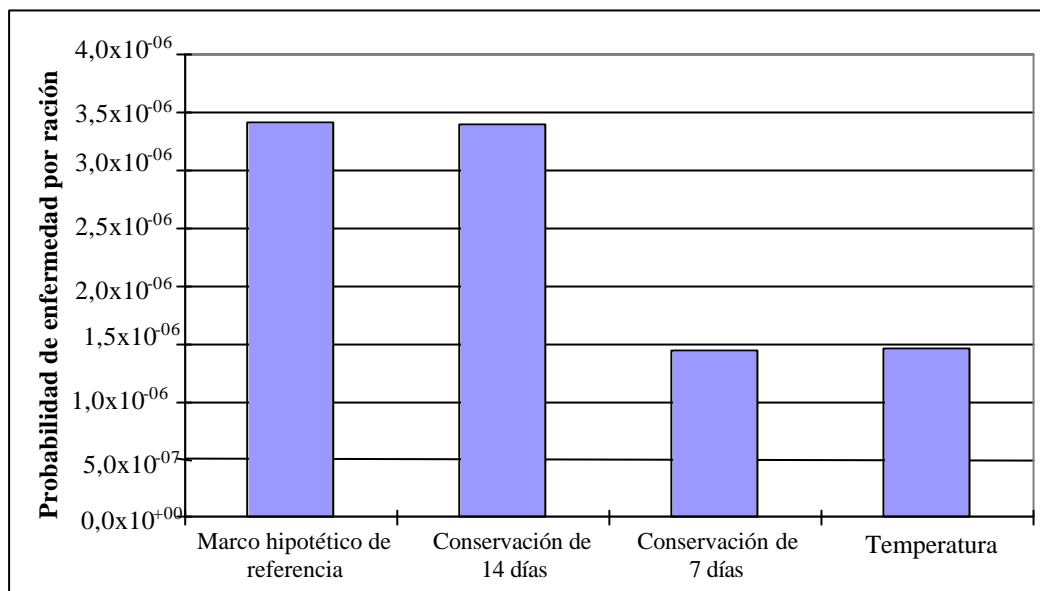


FIGURA 5.5 Probabilidad de enfermedad por ración de huevos con cáscara que experimentan una conservación obligatoria de < 7 días o < 14 días en almacén, o una temperatura obligatoria de almacenamiento de 7°C (<45°F)



5.7.3 Consecuencias de intervenciones de gestión específicas sobre riesgos derivados de la presencia de *Salmonella* spp. en pollos para asar.

A. Intervenciones en la explotación agrícola y la elaboración

El criterio adoptado para la evaluación de riesgos fue crear un modelo que utilizara la prevalencia y el número de *Salmonella* spp. en pollos para asar tanto al final de la elaboración como al punto de inicio. Se estableció un modelo de referencia a fin de facilitar la manera de comparar los efectos sobre el riesgo cuando se modificaran la prevalencia y el número de celdas. De este modo, se pudo determinar una reducción de la prevalencia o del número de células de *Salmonella* en canales de aves de corral crudas midiendo el cambio de la estimación del riesgo comparado con la evaluación de riesgos de referencia. Se pueden evaluar las intervenciones en la explotación agrícola o en el procedimiento, siempre que se pueda estimar el efecto que las intervenciones tienen sobre la prevalencia o el número de células al final de la elaboración.

En el modelo de evaluación de riesgos no se estimaron intervenciones específicas en la explotación agrícola, como las mencionadas en la pregunta formulada por el CCFH, debido a la falta de datos representativos que permitieran estudiar en qué medida el cambio en la prevalencia y/o en el nivel de *Salmonella* de las aves de corral se podía atribuir a algún tratamiento o acción específicos. Se reconoce que la destrucción de bandadas positivas respecto de *Salmonella* influirá en los resultados de salud pública. No obstante, sin información acerca del grado en que esta práctica se traduce en una reducción de las aves infectadas al final de la elaboración o de las células de *Salmonella* por ave infectada, no se pudo estimar la magnitud de la reducción del riesgo.

Además, aunque hay muchos estudios que informan de la prevalencia de aves infectadas con *Salmonella*, hay muy pocos que informen del número de *Salmonella* que se podría encontrar en la explotación agrícola y en aves de corral vivas. Los estudios que muestran los datos de enumeración examinados eran sustancialmente diferentes con respecto a los tamaños de las muestras, el criterio experimental, los métodos de ensayo, la precisión del ensayo y los factores espaciales y temporales.

Si se llevan a cabo estrategias de gestión que influyan en el nivel de contaminación, es decir en el número de *Salmonella* spp. en pollos, se estima que la relación con el riesgo es mayor que una relación de uno a uno. Una variación de la distribución del número de células en pollos para asar al término del tanque de refrigeración al final de la elaboración, de manera que el número medio de células del supuesto hipotético de referencia se reduzca en un

40 por ciento de la escala no logarítmica, reduce aproximadamente en un 65 por ciento el riesgo previsto de enfermedad por ración.

Un cambio en la prevalencia de producto crudo contaminado alterando la frecuencia de exposición a los casos de riesgo, es decir, de exposición al patógeno modifica el riesgo estimado de enfermedad para el consumidor. Se estimó el cambio en el riesgo de enfermedad como resultado de modificar la prevalencia de canales de pollos para asar contaminadas con *Salmonella* simulando el modelo para una variedad de prevalencias representativas de los datos documentados en diversos estudios y países (examinados en Exposure Assessment MRA 00/05). Si se altera la prevalencia de pollos contaminados al término de la elaboración, por alguna práctica de gestión bien a nivel de la explotación agrícola o bien a nivel de la elaboración, se altera el riesgo previsto de enfermedad por ración. En el Cuadro 5.2 se resume la magnitud de los cambios en el riesgo de enfermedad por ración y en el riesgo de enfermedad por el hecho de la contaminación cruzada como resultado de cambios de la prevalencia.

CUADRO 5.2 Cambio en el riesgo de enfermedad como resultado de la disminución o el incremento de la prevalencia de canales de pollos para asar contaminadas con *Salmonella*, con relación a una prevalencia de referencia del 20 por ciento de contaminación con *Salmonella* utilizada en el modelo de riesgo.

Prevalencia de canales contaminadas al término de la elaboración	Cambio porcentual de la prevalencia con relación a la referencia hipotética	Riesgo por ración (estimado del modelo)	Cambio porcentual en el riesgo por ración con relación a la referencia hipotética
0,5%	-99.8%	$4,80 \times 10^{-8}$	-99,7%
1%	-95%	$1,20 \times 10^{-6}$	-93%
5%	-75%	$4,68 \times 10^{-6}$	-72%
10%	-50%	$7,95 \times 10^{-6}$	-52%
20% (referencia hipotética)	n. d.	$1,66 \times 10^{-5}$	n. d.
50%	+150%	$3,99 \times 10^{-5}$	+140%
90%	+350%	$7,40 \times 10^{-5}$	+346%

Se estimó que la relación del cambio en el riesgo de enfermedad asociado a un cambio de la prevalencia de *Salmonella* spp. era de uno a uno, partiendo del supuesto de que todo lo demás se mantiene constante. Si se reduce la prevalencia de *Salmonella* spp. en canales contaminadas al final del sacrificio y de la elaboración en un porcentaje determinado, el riesgo previsto se reduce en un porcentaje similar. Por ejemplo, reducir la prevalencia en un 50 por ciento (por ejemplo del 20 al 10 por ciento) produce una reducción del 52 por ciento en el riesgo previsto de enfermedad por ración (Cuadro 5.3). Del mismo modo, se estimó que una reducción mayor de la prevalencia (por ejemplo, del 20 al 0,05 por ciento) produce una reducción del 99,7 por ciento en el riesgo previsto de enfermedad.

Hay muy pocos datos acerca del efecto del uso de aire de refrigeración frente al uso de agua de refrigeración sobre la prevalencia o el número de *Salmonella* spp. en las canales elaboradas. En lo que concierne al uso de cloro en el agua de refrigeración de pollos para asar, es difícil evaluarlo objetivamente dado que hay diferencias en la documentación sobre el nivel de cloro utilizado, y el lugar donde se midió el cloro. Hay poca información acerca del efecto de la adición de cloro a niveles de 50 ppm o menos sobre el número del patógeno adherido a la piel de las canales de aves de corral. Por otro lado, los estudios que informan de los cambios de la prevalencia parecen indicar que el efecto del cloro podría ser simplemente evitar un incremento en la prevalencia (es decir, reducir el grado de la contaminación cruzada en el tanque de refrigeración) comparado con datos previos y posteriores en caso de que no se hubiera utilizado cloro (Cuadro 5.3). Sin embargo, la eficacia comunicada del cloro varió desde sólo un pequeño incremento de la prevalencia, un descenso, pasando por la ausencia de cambios, y no estaba necesariamente en consonancia con la concentración de cloro.

CUADRO 5.3 Datos documentados procedentes de diferentes estudios sobre los efectos de la inmersión en agua de refrigeración con cloro frente a la inmersión en agua de refrigeración sin cloro sobre la prevalencia de *Salmonella* en canales de pollos para asar.

Con cloro								
Nº de estudio.	Cantidad	Prevalencia antes de la refrigeración			Prevalencia después de la refrigeración			Relación (Después / Antes)
		Total	Positiva	Prevalencia	Total	Positiva	Prevalencia	
1	20-50ppm (tanque)	48	48	100%	103	60	58%	0,6
2	4-9ppm (desbordamiento)	50	21	42%	50	23	46%	1,1
3	1-5ppm (desbordamiento)	90	18	20%	90	17	19%	0,9
4	15-50ppm (tanque)	48	4	8%	96	7	7%	0,9
PROMEDIO								0,9
Sin cloro								
		Prevalencia antes de la refrigeración			Prevalencia después de la refrigeración			Relación (Después / Antes)
		Total	Positiva	Prevalencia	Total	Positiva	Prevalencia	
1		160	77	48%	158	114	72%	1,5
2		99	28	28%	49	24	49%	1,7
3		40	5	13%	40	11	28%	2,2
4		40	4	10%	40	15	38%	3,8
5		84	12	14%	84	31	37%	2,6
6		60	2	3%	120	18	15%	4,5
7		PROMEDIO						2,7

B. Importancia de las diversas vías de introducción de *Salmonella* spp. patógena en las bandadas

Los datos disponibles en relación con la importancia de las diversas vías de introducción de *Salmonella* spp. patógena en las bandadas, entre las que se incluyen alimentación, aves de reposición, vectores e higiene, no eran decisivos. Las interpretaciones de los estudios y resultados existentes son confusas debido al número de diferentes protocolos de muestreo, tipos de especímenes, y métodos de laboratorio, así como la naturaleza de las operaciones de cría de las aves de corral (por ejemplo, locales amplios frente a locales pequeño, tipos de aguadores, alimentadores, etc.). Por estas razones, no fue posible evaluar la importancia de las vías de introducción de *Salmonella* spp. en la explotación agrícola, y no se incorporó esta fase en la evaluación de riesgos.

5.8. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La Consulta expresó su agradecimiento por la calidad y el alcance de la información proporcionada en el documento de caracterización de los riesgos. Se estimó que la labor representaba un avance considerable en la aplicación del conocimiento científico a fin de mejorar la base objetiva para la gestión de *Salmonella* spp. en la cadena alimentaria. La Consulta alabó además el grado de transparencia alcanzado en los documentos y la manera acertada en que se habían puesto de relieve las limitaciones del trabajo.

La Consulta concluyó que el nuevo modelo de la dosis-respuesta obtenido de los datos de brotes representaba el mejor método disponible para estimar la probabilidad de enfermedad por ingestión de una dosis de *Salmonella*. Sin embargo, respecto a la caracterización de peligros recomendó que en futuros estudios de los datos se intentaran cuantificar los límites a los que otros factores realizan la forma de la relación dosis-respuesta.

Es necesario comprender más a fondo el fenómeno de la contaminación cruzada (en la explotación agrícola, durante el transporte, durante la elaboración, durante el almacenamiento y la preparación del alimento en los hogares y los establecimientos de servicio de alimentos) de manera que esos puedan configurarse. La Consulta recomendó que se deberían recabar datos suplementarios que mejoraran esos aspectos del modelo.

Se debe dar especial importancia a la mejora de los módulos de supervivencia y proliferación, por ejemplo crear modelos de la supervivencia y la proliferación de *Salmonella* spp. por debajo de 10° C. En relación con *Salmonella* spp. en pollos para asar, la Consulta recomendó que, cuando fuera técnicamente posible, se ampliara el modelo a fin de incluir la totalidad de la cadena de producción, desde la explotación agrícola hasta la mesa. Se informó a la Consulta de que se disponía de algunos datos a este respecto: presencia de *Salmonella* en el medio ambiente y prevalencia de *Salmonella* en bandadas en relación con la alimentación de aves de sustitución, ponedoras y pollos para asar; prevalencia en pollos para asar después del sacrificio; y datos que muestran una disminución reciente de los casos de *Salmonella* spp. en seres humanos debido a acciones de gestión de riesgos anteriores a la recolección (acciones adoptadas en la producción de pollos para asar). En relación con la generación de datos, la Consulta de expertos señaló también que los métodos de enumeración actuales variaban en sensibilidad. El método más sensible (MMS) es una labor intensiva y costosa. Son necesarias mejoras para superar esas dificultades y elaborar métodos efectivos en función de los costos para enumerar pequeñas poblaciones de *Salmonella*.

Se recomendó además que se llevara a cabo un análisis de sensibilidad del modelo dirigido a identificar los parámetros que tienen una mayor repercusión en las predicciones de probabilidad de enfermedad en seres humanos.

La Consulta recomendó que el modelo, y en particular los insumos de datos del modelo, fueran evaluados antes de que los utilizaran los países miembros. Si fuera posible, se deberían poner a disposición de los países miembros versiones de uso fácil de los modelos a condición de que se pudieran hacer nuevas versiones que evidenciaran con precisión el comportamiento de los modelos examinados por la presente Consulta de expertos.

6. EVALUACIÓN DE RIESGOS DERIVADOS DE LA PRESENCIA DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO

6.1 INTRODUCCIÓN

La listeriosis transmitida por los alimentos representa una enfermedad relativamente rara pero clínicamente grave, con altas tasas de letalidad (del 20 al 30 por ciento) que afecta principalmente a sectores específicos de la población de mayor vulnerabilidad. El microorganismo está ampliamente disperso en el medioambiente y en los alimentos. A pesar del hecho de que una amplia variedad de alimentos puede estar contaminada con *L. monocytogenes*, parece que los brotes y los casos esporádicos de listeriosis están fundamentalmente asociados a los productos listos para el consumo (PLC). Los alimentos listos para el consumo es una categoría amplia y heterogénea de productos alimenticios y se puede subdividir de muchas formas diferentes. Conforme a la definición del Codex (CCA/GL 22-1997), los alimentos listos para el consumo incluyen todo alimento (incluidas las bebidas) que se consume normalmente en su estado crudo o todo alimento manipulado, elaborado, mezclado, cocido o preparado de otra manera de forma que se consume normalmente sin una elaboración ulterior. Además, los alimentos listos para el consumo son distintos en los diferentes países conforme a los hábitos alimentarios locales, la disponibilidad y la integridad de la cadena de refrigeración así como las regulaciones respecto a, por ejemplo, la temperatura máxima a nivel de la venta al por menor.

6.2 ÁMBITO DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

La evaluación actual de riesgos se inició en parte para determinar el modo en que las evaluaciones de riesgos hechas previamente a nivel nacional podrían adaptarse o ampliarse para abordar asuntos de interés relacionados con *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo a nivel internacional. Además, después de iniciar la evaluación de riesgos el CCFH, en su 33ª reunión, por conducto de la FAO y la OMS, solicitó, a los encargados de la evaluación de riesgos que examinaran tres cuestiones específicas relacionadas con alimentos listos para el consumo en general. Esas cuestiones fueron las siguientes:

- Estimar el riesgo para consumidores de diferentes grupos vulnerables de la población (ancianos, lactantes, mujeres embarazadas y pacientes inmunodeficientes) en relación con la población general.
- Estimar el riesgo derivado de la presencia de *L. monocytogenes* en alimentos que favorecen la proliferación y en alimentos que no la favorecen en determinadas condiciones de almacenamiento y conservación.

- Estimar el riesgo derivado de la presencia de *L.monocytogenes* en alimentos cuando el número de organismos varía entre la ausencia en 25 gr. y 1000 unidades formadoras de colonias (UFC) por gramo, o no supera los niveles especificados en el punto del consumo.

Teniendo en cuenta los recursos disponibles y las limitaciones de tiempo de que disponían los encargados de la evaluación de riesgos, no fue posible examinar todos los alimentos listos para el consumo que podían estar contaminados con *L. monocytogenes*. Por consiguiente, se decidió limitar la evaluación de riesgos a una variedad finita de alimentos listos para el consumo que habían sido seleccionados para representar diversas categorías de productos característicos, a fin de determinar si se puede estimar el riesgo de que esos alimentos sirvan de vehículo para la listeriosis transmitida por los alimentos a seres humanos. Se seleccionaron esos alimentos a fin de proporcionar ejemplos de cómo se pueden utilizar las técnicas de evaluación de riesgos microbiológicos para contestar a las preguntas en materia de inocuidad de los alimentos a nivel internacional³. Este componente didáctico es un objetivo manifiesto del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos.

Asimismo se decidió limitar el ámbito de la evaluación de riesgos a alimentos destinados a la venta al por menor y sus consecuencias posteriores para la salud pública en el momento del consumo. Esta decisión se adoptó por dos razones. En primer lugar, dicho ámbito era suficiente para abordar la tarea propuesta por el CCFH dentro del plazo y con los recursos puestos a disposición de los encargados de la evaluación de riesgos. En segundo lugar, la mayoría de los datos de la exposición a *L. monocytogenes* actualmente disponibles se refieren a la frecuencia y al alcance de la contaminación a nivel de la venta al por menor. Un examen más detallado de los factores que contribuyen a los niveles de *L. monocytogenes* encontrados en la venta al por menor como resultado de los parámetros de fabricación habría necesitado que se evaluara una variedad mucho más pequeña de alimentos o que se dispusiera de una cantidad sustancialmente mayor de recursos y datos. Por consiguiente, la evaluación no estimó los riesgos asociados a los diferentes medios de fabricación de esos productos. Sin embargo, la evaluación de riesgos considera varios factores posteriores a la venta al por menor que podrían influir en el riesgo de los consumidores de contraer listeriosis transmitida por los alimentos, tales como la temperatura y el tiempo de almacenamiento refrigerado. Además de la listeriosis invasiva, la *L. monocytogenes* puede causar también gastroenteritis febril leve en individuos por lo demás sanos. La trascendencia de este tipo de listeriosis para la salud pública es en este momento incierta y no se examinó en la evaluación actual de riesgos.

Al solicitar asesoramiento de expertos sobre evaluación de riesgos a la FAO y la OMS en 1999 (ALINORM 01/13), el CCFH indicó que una evaluación de riesgos desde la explotación agrícola hasta la mesa proporcionaría la variedad más amplia de opciones de gestión de riesgos. Sin embargo, el grupo de expertos encargado de la redacción examinó únicamente la parte de la cadena alimentaria que comprende desde la venta al por menor hasta el consumidor por las razones explicadas anteriormente. La Consulta de expertos coincidió en que tal vez sea necesario que el CCFH y los encargados de la gestión de riesgos nacionales encarguen nuevas evaluaciones de riesgos para alimentos o categorías de productos determinadas si se tuvieran que abordar aspectos previos a la venta al por menor.

6.3 CRITERIO ADOPTADO

El grupo de redacción se dividió en dos subgrupos de trabajo para abordar los componentes de la caracterización de peligros y de la evaluación de la exposición. El subgrupo encargado de la evaluación de la exposición se dividió asimismo en dos subgrupos. Este hecho se evidencia tanto en el estilo de redacción del documento proporcionado a la Consulta como en los múltiples criterios utilizados en la evaluación de la exposición.

Aunque se reconoció que los componentes de la evaluación de la exposición y de la caracterización de los peligros eran parte de una evaluación de riesgos completa, la consulta de expertos recomendó que esas secciones se redactaran de manera que permitiera su utilización como documentos independientes. En concreto, sería útil que la caracterización de los peligros se pudiera redactar de manera que permitiera su utilización como documento de capacitación independiente. Se informó al grupo de expertos encargado de la redacción, que enmendará ulteriormente el documento.

Criterio estocástico

Se utilizó el criterio estocástico, opuesto al criterio determinista, para la evaluación de riesgos. Estocástico quiere decir que los insumos para un modelo se obtienen mediante un muestreo de distribuciones de probabilidad.

³ La Consulta de expertos reconoció las limitaciones del carácter internacional de la evaluación de riesgos microbiológicos y se examinan en la Sección 7.3.

Este muestreo permite que la incertidumbre (que se puede reducir si se recogen más datos) y la variabilidad (un rasgo generalizado de los datos biológicos) se propaguen a través del modelo y se evidencien en el resultado del modelo. Otros criterios, tales como estimaciones puntuales, modelos de intervalos, etc. tienen su propio valor pero son menos versátiles y a menudo menos adecuados para demostrar la repercusión de la incertidumbre y la variabilidad. Las estimaciones puntuales son útiles para proporcionar una estimación rápida de la magnitud del riesgo.

La Consulta de expertos convino en este criterio pero alentó la incorporación de una referencia general adecuada acerca de otras posibles metodologías al final del informe de la evaluación de riesgos.

6.3.1 Identificación de los peligros

L. monocytogenes está ampliamente distribuido en el medio ambiente y se ha aislado de diversas fuentes, entre ellas el suelo, la vegetación, el ensilaje, la materia fecal, las aguas residuales y el agua. Al parecer es un residente transitorio del tubo intestinal de los seres humanos, y entre el 2 y el 10 por ciento de la población general es portadora del organismo sin ninguna consecuencia adversa aparente para la salud. La bacteria puede crecer a temperaturas de refrigeración. Es más resistente a diversas condiciones medioambientales que la mayoría de otras bacterias patógenas transmitidas por los alimentos que no forman esporas, lo que le permite sobrevivir más tiempo en condiciones adversas. La mayoría de los casos de listeriosis humana son esporádicos y la fuente o vía de infección generalmente no se conocen, si bien se considera que los alimentos contaminados son la principal vía de transmisión. Los alimentos asociados con mayor frecuencia a la listeriosis son los productos listos para el consumo que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes*. Por lo general, esos alimentos tienen un tiempo de conservación prolongado en condiciones de refrigeración, y se consumen sin tratamientos listericidas ulteriores (por ejemplo, cocción).

La listeriosis invasiva (es decir, las infecciones por *L. monocytogenes* graves) es una enfermedad relativamente rara pero a menudo grave, con tasas de incidencia por lo general de alrededor de 4 a 8 casos por un millón de personas y tasas de letalidad del 20 al 30 por ciento entre los pacientes hospitalizados.

Al parecer la mayoría de las cepas de la *L. monocytogenes* son patógenas, pero su virulencia, definida según estudios en animales, varía considerablemente. La listeriosis es una infección oportunista que la mayoría de las veces afecta a personas que tienen una enfermedad subyacente grave (por ejemplo, terapia inmunosupresiva, SIDA y enfermedades crónicas, como la cirrosis, que debilitan el sistema inmunológico), a las mujeres embarazadas, a los fetos y niños recién nacidos y a los ancianos. La bacteria afecta con mayor frecuencia a la circulación sanguínea, al sistema nervioso central o al útero grávido. Entre las manifestaciones de la listeriosis se incluyen la bacteriemia/septicemia, la meningitis, la meningoencefalitis, la encefalitis, el aborto espontáneo, la muerte prenatal, el nacimiento prematuro, las enfermedades neonatales y la enfermedad prodrómica en las mujeres embarazadas. Los períodos de incubación varían entre unos pocos días y los tres meses.

6.3.2 Evaluación de la exposición

El objetivo de esta fase de la evaluación de riesgos era determinar las frecuencias y el alcance de la ingestión de *L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo utilizando ejemplos de categorías de alimentos y grupos de población. En un primer lugar, se examinaron las evaluaciones de la exposición existentes como antecedente para desarrollar un criterio de creación de modelos.

Se seleccionaron siete ejemplos para ser configurados en la evaluación de la exposición de tal manera que se pudieran examinar varios alimentos en relación con sus atributos; productos básicos alimenticios diferentes, alimentos listos para el consumo ligeramente elaborados o muy elaborados, posibilidad de que se produzca o no se produzca la proliferación durante el almacenamiento de larga duración, integridad de la cadena de frío, posibilidad de inactivación, por ejemplo, pasteurización, contaminación posterior al procedimiento, alta carga prevista contaminación de los alimentos listos para el consumo acabados, tasas elevadas de consumo, y utilización en el mercado internacional. La configuración se hizo desde la venta al por menor hasta el punto del consumo.

Las medidas adoptadas fueron las siguientes:

- Estimar la prevalencia y el número de células de *L. monocytogenes* a nivel de la venta al por menor para cada uno de los alimentos listos para el consumo seleccionados;
- Identificar las condiciones que permiten o impiden la proliferación de *L. monocytogenes* entre el momento de la venta al por menor y el consumo, especialmente el tiempo y la temperatura de almacenamiento del producto;

- Estimar la frecuencia y el tamaño de las raciones de comida de determinados alimentos listos para el consumo tanto para la población menos vulnerable como para la más vulnerable;
- Determinar el número de células de *L. monocytogenes* en raciones contaminadas consumidas tanto por la población más vulnerable como por la menos vulnerable.

No se pudo determinar la influencia del clima y de las estaciones de las diferentes regiones del mundo, y por tanto no se consideraron.

Se incorporó a la evaluación de la exposición un diagrama de influencia para comparar la frecuencia y la cantidad de consumo basado en el género, la edad y la población vulnerable.

Los alimentos listos para el consumo elegidos fueron leche cruda y pasteurizada, helado, queso blando madurado con mohos (se combinó información relativa a quesos elaborados con leche cruda y con leche pasteurizada), hortalizas frescas mínimamente elaboradas, salmón ahumado en frío, y carnes semisecas fermentadas. Con estos ejemplos se pretende ilustrar el efecto sobre el riesgo de:

- a) categorías de productos ;
- b) niveles bajos de contaminación en productos que no favorecen la proliferación de *L. monocytogenes*;
- c) almacenamiento de larga duración en la concentración de *L. monocytogenes*;
- d) hábitos y volumen de consumo con respecto a las dosis consumidas.

Debido a limitaciones de tiempo, no se presentó la evaluación de la exposición al salmón ahumado en frío y la Consulta de expertos recomendó que se completara ese ejemplo. Concretamente, señaló que la elaboración del pescado ahumado en calor y en frío es diferente y que ésta se debería evidenciar, si fuera posible, en la evaluación de la exposición.

6.3.3 Caracterización de los peligros

Según acordaron los expertos, se utilizó la listeriosis grave, es decir, personas infectadas que sufren infecciones sistémicas potencialmente mortales como la listeriosis perinatal, la meningitis o la septicemia, como resultado biológico.

Ningún modelo de la dosis-respuesta creado anteriormente era completamente capaz de satisfacer las necesidades de la evaluación actual de riesgos en relación con los parámetros examinados y la sencillez de los cálculos. Por estos motivos, se elaboraron y consideraron otros criterios para la evaluación actual de riesgos. El criterio general fue aprovechar los datos epidemiológicos y la evaluación de la exposición detallada disponibles en la evaluación de riesgos del FDA/USDA-FSIS, pero simplificar el modelo describiendo las relaciones dosis-respuesta mediante el uso del modelo exponencial de la dosis-respuesta basado en datos epidemiológicos con la estimación óptima del contenido de *L. monocytogenes* en los alimentos.

El modelo exponencial de la dosis-respuesta se eligió dada su aplicabilidad reconocida para configurar la listeriosis grave, su sencillez como modelo basado en un único parámetro, y su naturaleza lineal logarítmica en los márgenes de las dosis de interés. La ecuación es:

$$P = 1 - e^{-RN}$$

donde P es la probabilidad de enfermedad grave, N es el número de *L. monocytogenes* consumido, y R es el parámetro que define la relación dosis-respuesta para la población que se está examinando. El modelo exponencial es un modelo sin umbral, lo que implica que no hay “una dosis mínima infecciosa”. En su lugar, el modelo parte del supuesto de que una única célula de *L. monocytogenes* tiene una pequeña pero finita probabilidad de causar enfermedad. El uso del modelo exponencial satisface las recomendaciones del Proyecto de *Directrices FAO/OMS para la Caracterización de los Peligros Asociados a Agentes Patógenos en los Alimentos y en el Agua* para la selección de modelos de la dosis-respuesta para microorganismos infecciosos. Una característica fundamental del modelo es su linealidad logarítmica (dosis logarítmica frente a probabilidad logarítmica de enfermedad) a dosis bajas. Esto implica que si la dosis se reduce a una cantidad diez veces menor, la probabilidad de enfermedad se reduce a diez veces menos. Además, supone que a dosis bajas, una única ración con un nivel determinado de contaminación, tiene la misma repercusión en la salud pública que diez raciones con una cantidad diez veces menor de organismos.

En la evaluación actual de riesgos se obtuvieron valores de R específicos tanto para la población menos vulnerable como para la más vulnerable. Estos valores se alcanzaron utilizando la distribución consolidada de

contaminación en los alimentos del modelo del FDA/USDA-FSIS conjuntamente con su número anual estimado de casos de listeriosis como porcentaje de la población total bien de grupos más vulnerables o bien menos vulnerables de la población de los Estados Unidos. Esto proporcionó valores para P y N, de manera que se pudo calcular el valor de R volviendo a ordenar la ecuación anterior.

La precisión de los valores de R depende del tamaño y definición de la población que se está examinando, de la fidelidad de las estadísticas anuales de enfermedad, y de la fiabilidad de los datos sobre la frecuencia y el grado de contaminación con *L. monocytogenes* en los alimentos. Se estimó la incertidumbre basándose en esos parámetros y se incorporó a los valores de R obtenidos. Se evaluó en detalle el efecto de niveles máximos de *L. monocytogenes* en los alimentos sobre el cálculo del valor de R ya que se observó un grado de incertidumbre y/o variabilidad relacionado con los niveles máximos reales de *L. monocytogenes* en los alimentos. Se estudiaron varias formas distintas de calcular los valores de R a fin de examinar la repercusión de basar los cálculos en dosis múltiples o sólo en el nivel más alto de contaminación. Se observó que esta cuestión tenía una repercusión mínima. Los valores de R seleccionados para utilizarlos subsiguientemente en la evaluación de riesgos fueron $R = 1,06 \times 10^{-12}$ con un margen del 5 al 95 por ciento de $2,47 \times 10^{-13}$ a $9,32 \times 10^{-12}$ para la población más vulnerable y $R = 2,37 \times 10^{-14}$ con un margen del 5 al 95 por ciento de $3,55 \times 10^{-15}$ a $2,70 \times 10^{-13}$ para la población menos vulnerable.

En la sección de caracterización de los peligros de la evaluación de riesgos se ha abordado en detalle la consideración de la variabilidad de la virulencia entre aislamientos de *L. monocytogenes* y su repercusión sobre las relaciones dosis-respuesta para ese microorganismo. En esta sección se incluye un estudio de las diferentes maneras en que se ha abordado dicha cuestión en las evaluaciones de riesgos que se han realizado anteriormente suponiendo la presencia de la cepa más virulenta. Al seleccionar el criterio utilizado en el modelo de la dosis-respuesta de la evaluación actual de riesgos, se considera implícitamente la virulencia de la cepa. El grupo de redacción respondió a las preguntas de la Consulta de expertos relacionadas con la consideración de la virulencia de la cepa incluyendo tanto un cuadro de la evaluación de riesgos del FDA/USDA-FSIS como algún texto suplementario que describe el modo en que se ha abordado la variabilidad de la virulencia en las diversas evaluaciones de riesgos incluida la actual (Cuadro 6.1).

Hay diferentes grados de vulnerabilidad entre las diversas subpoblaciones con mayor vulnerabilidad a *L. monocytogenes*. Se decidió considerar a todas las personas con mayor vulnerabilidad como un único grupo a efectos de las caracterizaciones de los riesgos posteriores. Sin embargo, en la caracterización de peligros se tuvo en cuenta cómo podían configurarse individualmente las relaciones dosis-respuesta para diversas subpoblaciones con mayor vulnerabilidad utilizando datos conexos obtenidos por medios epidemiológicos sobre la vulnerabilidad. En la Sección 6.7, donde se aborda la respuesta a la pregunta planteada por el CCFH sobre el riesgo para los consumidores de diferentes grupos vulnerables de población, se facilita una explicación detallada y ejemplos de este criterio alternativo.

6.3.4 Caracterización de los riesgos

En su 33ª reunión, el CCFH solicitó una estimación del riesgo para los consumidores de diferentes grupos vulnerables de población (ancianos, niños, mujeres embarazadas y pacientes inmunodeficientes) en relación con la población general. Esta petición se abordó mediante la estimación del riesgo relativo de diferentes subpoblaciones vulnerables basándose en datos epidemiológicos que suponen unos hábitos de consumo similares en esos grupos. Se utilizaron entonces las estimaciones de vulnerabilidad relativa para calcular las relaciones dosis-respuesta para las diferentes subpoblaciones vulnerables utilizando un modelo exponencial.

La caracterización de riesgos se realizó combinando modelos de la dosis-respuesta para la población general y para la población más vulnerable con la exposición estimada a seis de los productos listos para el consumo.

CUADRO 6.1 Comparación de las características de los modelos de la dosis-respuesta seleccionados para utilizarlos en la evaluación actual de riesgos con los modelos de la dosis-respuesta desarrollados en otros estudios.

Estudio	Base empírica	Resultado	Modelos examinados	Modelo utilizado	Vulnerabilidad del huésped	Virulencia de la cepa
Farber <i>et al.</i> (1996)	Subjetiva	Enfermedad (incluida letalidad)	Weibull-Gamma	Weibull-Gamma	Explícita	Desconocida
Buchanan <i>et al.</i> (1997)	Epidemiología	Enfermedad grave (incluida letalidad)	Exponencial	Exponencial	Implícita	Implícita
Haas <i>et al.</i> (1999)	Ensayos en ratones	Infección	Beta-Poisson, Exponencial	Beta-Poisson	Ensayos en ratones que supuestamente pronostican la respuesta en seres humanos	No se examinó
Lindquist and Westöo (2000)	Epidemiología	Enfermedad	Exponencial y Weibull-Gamma	Exponencial	Implícita	Implícita
FDA/FSIS (2001)	Ensayos en ratones, epidemiología	Letalidad e infección	Múltiple	Múltiple	Explícita, de base epidemiológica	Explícita basada en datos de animales
FAO/OMS (2001)	Epidemiología	Listeriosis grave (incluida letalidad)	Múltiple	Exponencial	Explícita, examen de población sana y subpoblación con mayor vulnerabilidad	Implícita

6.4 CONCLUSIONES FUNDAMENTALES DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

6.4.1 Conclusiones generales

En el documento de evaluación de riesgos:

- se demostró que las preguntas relativas a cuestiones en materia de inocuidad de los alimentos a nivel internacional se pueden abordar ampliando y/o adaptando los componentes de las evaluaciones de riesgos realizadas a nivel nacional.
- se mostró que los modelos y conjuntos de datos anteriores pueden servir como base para labores posteriores de evaluación cuantitativa de riesgos. Esta conclusión pone de relieve la necesidad de crear archivos o centros de información donde otros usuarios puedan acceder a los modelos y conjuntos de datos y utilizarlos.
- se identificaron varias esferas en las que hay deficiencias de datos y se demostró sin lugar a dudas la necesidad de adquirir más datos sobre la prevalencia y la proliferación de *L. monocytogenes* en alimentos y la incidencia de listeriosis transmitida por los alimentos sobre una base mundial.
- se reconoció que utilizar datos obtenidos de todas las partes del mundo implica que no haya diferencias regionales, a menos que las diferencias se consideren explícitamente.

6.4.2 Evaluación de la exposición

- Se desarrollaron evaluaciones de la exposición para seis de los alimentos listos para el consumo desde la prevalencia y la concentración iniciales a nivel de la venta al por menor hasta la concentración final en las raciones contaminadas.

- Se utilizó el modelo elegido para determinar la concentración final de *L. monocytogenes* en raciones contaminadas basándose bien en la distribución tiempo-temperatura o bien añadiendo otros factores importantes para configurar las tasas de proliferación.
- Se eligieron cuatro distribuciones de temperatura de frigoríficos domésticos basadas en estudios realizados en tres países para incluirlas en la evaluación de la exposición. Estas influyeron en la tasa prevista de proliferación de *L. monocytogenes* en alimentos almacenados durante largos períodos en frigoríficos domésticos, y se eligieron para demostrar la importancia de las diferentes distribuciones de temperatura en el almacenamiento en distintas regiones del mundo.
- El componente de la evaluación de la exposición de la evaluación de riesgos era bastante amplio proporcionando evaluaciones de la exposición a *L. monocytogenes* de seis alimentos listos para el consumo. Sin embargo, debido a la identificación de un error en el modelo de simulación, la Consulta de expertos decidió que no se deberían notificar esas conclusiones hasta que los modelos utilizados en la evaluación de la exposición no se hubieran sometido a un examen más amplio, y en caso de que fuera necesario, se hubieran revisado.

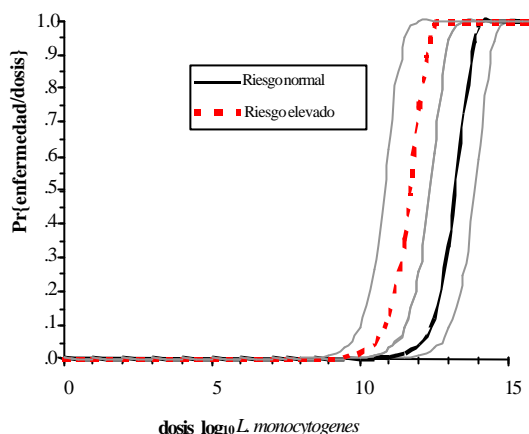
6.4.3 Caracterización de los peligros

- En el documento se examinaron de manera rigurosa las diferentes fuentes de datos y los modelos matemáticos que se habían utilizado para elaborar las relaciones dosis-respuesta microbianas, proporcionando asesoramiento práctico sobre los aspectos positivos y negativos de cada uno.
- Se examinaron de manera rigurosa los modelos disponibles de la dosis-respuesta para *L. monocytogenes* en relación con la eficacia y la conformidad con los criterios establecidos en el Proyecto de *Directrices FAO/OMS para la Caracterización de los Peligros Asociados a Agentes Patógenos en los Alimentos y en el Agua*. Se consideraron los aspectos positivos y las limitaciones de cada modelo. Esto incluye modelos de la dosis-respuesta elaborados utilizando a) elicitación experta, b) datos sustitutivos de animales, c) datos epidemiológicos (estadísticas anuales de enfermedad) más datos de encuestas relativas a los alimentos, y d) modelos mixtos.
- En la evaluación actual de riesgos se crearon por primera vez modelos de la dosis-respuesta basados en la utilización de datos de investigación de los brotes conjuntamente con el modelo exponencial. En esta se incluían modelos de la dosis-respuesta tanto para la listeriosis grave como para la gastroenteritis listerial.
- Para la evaluación actual de riesgos se crearon dos modelos simplificados basados en el modelo exponencial y en datos epidemiológicos acerca de la listeriosis grave, uno para la población menos vulnerable y otro para la población más vulnerable (Figura 6.1). Esos modelos se utilizaron entonces para la fase de caracterización de los riesgos de la evaluación de riesgos. Además se utilizaron datos relativos a la vulnerabilidad procedentes de Francia y de los Estados Unidos para crear curvas de dosis-respuesta para subpoblaciones vulnerables específicas entre las que se incluyen pacientes sometidos a trasplante, pacientes enfermos de SIDA, pacientes que sometidos a diálisis, pacientes con cáncer de pulmón o relacionados, pacientes con cáncer de vejiga y cánceres relacionados, pacientes con cáncer del aparato genital femenino, personas afectadas de diabetes, hepatitis o alcoholismo, ancianos (Francia y Estados Unidos de América), y casos de prenatales y neonatales. El otro criterio de la dosis-respuesta se examina más detalladamente en la Sección 6.7.1 en relación con el riesgo asociado a *L. monocytogenes* en grupos de población vulnerables en comparación con la población en general.

6.4.4 Caracterización de los riesgos

- Se utilizaron caracterizaciones de los riesgos basadas en el perfil de la exposición a *L. monocytogenes* en el consumo y los modelos de la dosis-respuesta para intentar estimar los casos previstos de listeriosis por ración para cada uno de los seis alimentos. Sin embargo, la identificación de un error en el modelo de simulación impidió el cálculo final del riesgo y será necesario un nuevo trabajo.
- Se utilizó un criterio determinístico alternativo sobre una base provisional para caracterizar el riesgo basado en las relaciones/curva dosis-respuesta como resultado de la evaluación actual de riesgos y en los datos de la exposición del modelo del FDA/USDA-FSIS. Este criterio indicó que eliminar niveles altos de contaminación con *L. monocytogenes* de los alimentos en el punto del consumo tendría una repercusión positiva en la salud pública.

FIGURA 6.1 Funciones simuladas de dosis-respuesta para poblaciones vulnerables y poblaciones no vulnerables respecto a $\Pr\{\text{enfermedad}|\text{dosis de } L.\text{monocytogenes}\}$.



6.5 LIMITACIONES Y OBSERVACIONES RESPECTO DE LA INCERTIDUMBRE Y LA VARIABILIDAD

6.5.1 Creación de modelos

Los resultados de la caracterización de los riesgos están sujetos a una incertidumbre asociada a una representación configurada de la realidad que implica la simplificación de las relaciones entre la prevalencia, el número de células, las características del aumento del consumo y la respuesta adversa respecto al consumo de algunos grupos de células de *L. monocytogenes*. Sin embargo, la configuración de modelos es adecuada para describir cuantitativamente la incertidumbre y la variabilidad relacionadas con todo tipo de factores.

Las caracterizaciones de riesgos intentan proporcionar estimaciones de la incertidumbre y de la variabilidad relacionadas con cada uno de los niveles pronosticados de riesgos. Este es uno de los aspectos positivos de este tipo (estocástico) de configuración de modelos, pero induce también a confusión en la interpretación de datos. Además, esas mismas estimaciones de la incertidumbre son inciertas y dependen de los métodos y los supuestos utilizados para hacer esos cálculos. Esto se agrava frecuentemente dado el conjunto limitado de datos disponible que describe los niveles de *L. monocytogenes* y que tal vez sobrestime el grado máximo de contaminación y, por consiguiente, el riesgo asociado a un alimento determinado.

6.5.2 Prevalencia y número de células

Se resaltó que la cantidad de datos cuantitativos disponible acerca de contaminación con *L. monocytogenes* era limitada y se reducía básicamente a alimentos procedentes de Europa.

La prevalencia se determinó combinando los resultados disponibles de los trabajos publicados, los informes de vigilancia gubernamentales y los informes de la industria. Las estimaciones de la prevalencia estuvieron sujetas a la variabilidad y a la incertidumbre asociadas a los resultados publicados y a los métodos utilizados en la presente Consulta para combinar esos resultados en una única distribución.

Asimismo, las distribuciones del número de células se obtuvieron de artículos de los trabajos publicados. Las distribuciones estimadas están sujetas a la incertidumbre y a la variabilidad asociadas con el pequeño tamaño de las muestras de muchos de los artículos y con el supuesto de que esos conjuntos independientes de datos pueden agruparse en una única distribución. Por otra parte, hay supuestos sobre la redistribución de los patógenos en los productos cuando se envasan de nuevo que contribuyen a la incertidumbre en la distribución de los números de células.

Los datos utilizados para la prevalencia y el número de células tal vez no evidencien en determinados productos básicos los cambios que han aparecido en los comestibles en los últimos diez años.

6.5.3 Características del consumo

Las características del consumo utilizadas en la evaluación de riesgos fueron principalmente las de Canadá o los Estados Unidos.

6.5.4 Creación de modelos de la dosis-respuesta

Se obtuvieron los valores de R y sus distribuciones utilizando datos epidemiológicos observados en la frecuencia actual de la diversidad de la cepa de *L. monocytogenes* con su virulencia asociada. Si se modificara esa distribución de la virulencia (evidenciada por nuevos datos epidemiológicos), se tendrían que calcular de nuevo los valores de R. Hay incertidumbre asociada a la forma de la función de dosis-respuesta utilizada y a la parametrización.

Se debe entender también que la parte de la dosis-respuesta de la caracterización de los peligros es totalmente un resultado de la forma de la distribución de las dosis consumidas pronosticadas en la evaluación de la exposición del FDA/USDA-FSIS. Además, dado que el fenómeno implícito de las dosis consumidas no es en esencia mensurable, la validez del modelo de la dosis-respuesta depende de la validez de la evaluación de la exposición del FDA/USDA-FSIS, que sería muy difícil de validar externamente. Tómese nota de que la dependencia no se limita al parámetro, r, sino que incluye la elección de la mejor forma funcional (es decir, exponencial, beta-Poisson). Se deben dirigir directamente los cambios en la evaluación de la exposición del FDA/USDA-FSIS a cambios en el parámetro, R. En consecuencia, tal vez no sea posible validar la evaluación de la exposición y el modelo de la dosis-respuesta como entidades independientes.

6.5.5 Configuración de modelos del crecimiento microbiano

Se utilizaron modelos predictivos para configurar la proliferación de *L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo, entre los puntos de la venta al por menor y del consumo. La evaluación de la exposición se basó en distribuciones del número de bacterias derivadas de esos modelos. Se sabe que los modelos pueden sobrestimar la proliferación en los alimentos, ya que hay ejemplos de alimentos en los que los niveles máximos son mucho más bajos que los pronosticados por los modelos. La dependencia de tales modelos tendrá como resultado una sobrestimación del riesgo. Un ejemplo es el pescado ahumado en frío. Otro ejemplo es la salchicha de Francfort en la que la presencia y grado de proliferación sobre la superficie son diferentes a las del interior del producto. Sin embargo, se ha observado que incluso en tales alimentos, había ejemplos de niveles muy altos, por ejemplo 10^{11} por ración (por ejemplo, en chocolate con leche). Por tanto, el criterio adoptado era a propósito moderado, y se pueden encontrar todos los detalles en el documento de la evaluación de riesgos completa, que estará disponible en las páginas de la web de la FAO/OMS. Hay incertidumbre en las distribuciones hipotéticas para las tasas de proliferación (obtenidas del conjunto disponible de datos de los trabajos publicados), en las temperaturas de almacenamiento (de cuatro fuentes publicadas), y en el tiempo de almacenamiento.

6.6 DEFICIENCIAS DE LOS DATOS

En esta sección se identifican datos que son aun necesarios tanto para la presente evaluación de riesgos como para futuras evaluaciones.

- Prevalencia de *L. monocytogenes* en posibles fuentes medio ambientales, que incluyen i) los medio ambientes agrícolas, por ejemplo las aguas subterráneas y las aguas de pozos; el suelo cultivado utilizado para diferentes cultivos o el suelo sin cultivar utilizado para pastoreo en diferentes épocas del año, el ensilaje, el estiércol fresco y compuesto, el equipo agrícola y los trabajadores agrícolas; ii) los medio ambientes acuáticos, marinos y de agua dulce, donde se pescan peces o mariscos, incluidos los efectos de las aguas residuales o la escorrentía agrícola en el agua, los equipos de pesca, y la pesca comercial y deportiva.
- Prevalencia y número de células de *L. monocytogenes* en la producción, incluida i) la producción primaria: animales, peces y cultivos; ii) la producción secundaria, por ejemplo la preparación inicial, los canales limpios, el pescado eviscerado y almacenado, mariscos desconchados, productos lavados.
- Prevalencia y número de células de *L. monocytogenes* en envases acabados de alimentos listos para el consumo de todo el mundo sobre los que se están llevando a cabo, o se realizarán, evaluaciones de riesgos.
- Información sobre la frecuencia de niveles altos de contaminación que aparece de forma natural.
- Información sobre la formulación del producto, por ejemplo el pH, la actividad del agua, los humectantes y los conservantes (por ejemplo, el nitrito y los ácidos orgánicos, la bacteria de ácido láctico) y sus distribuciones para permitir estimaciones óptimas de la proliferación, la supervivencia o la muerte microbianas.
- Un mayor conocimiento de la proliferación de *L. monocytogenes* en alimentos contaminados naturalmente.
- Datos para evaluar la validez de modelos predictivos de *L. monocytogenes* en productos específicos, y reconocer el efecto de los antecedentes previos del cultivo y las posibles diferencias entre los productos contaminados naturalmente y los inoculados deliberadamente en las pruebas de desafío.

- Identificación de marcadores de virulencia de *L. monocytogenes* de modo que se pueda evaluar específicamente la exposición a las cepas.
- Identificación de las fuentes y los niveles de contaminación y de una nueva contaminación, en los puntos de la elaboración, la venta al por menor y del consumo, con información sobre la frecuencia, y la carga microbiana transferida.
- Repercusión de la microbiota, incluidos los organismos de descomposición, en la proliferación y la supervivencia de *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo o en sus ingredientes, y en la conservación de los productos.
- Prácticas de manipulación en la venta al por menor y por parte de los consumidores, en concreto, tiempo y temperatura del almacenamiento e inclusión de mediciones más precisas de las condiciones del almacenamiento doméstico entre ellas las temperaturas de refrigeración para cada país o región.
- Datos específicos sobre el consumo de productos listos para el consumo respecto a las raciones y la frecuencia de las comidas por poblaciones específicas y especialmente por las personas inmunodeficientes o de otro modo vulnerables, incluidos en países en desarrollo.
- Datos epidemiológicos que permitan distinguir la enfermedad grave o potencialmente mortal (generalmente sistémica) de la enfermedad leve.
- Datos sobre el grado de conformidad con las regulaciones establecidas para luchar contra el número de células de *L. monocytogenes* en los alimentos y la influencia que estas regulaciones tienen en la prevalencia y el número de células. Esta información influirá en las estimaciones de la eficacia del programa de control.
- Datos sobre la capacidad de la industria para combatir la prevalencia y el número de *L. monocytogenes* en alimentos y cumplir diferentes niveles de tolerancia (por ejemplo, negativo en 25 g., 0,1 g., 0,01 g.).

6.7 RESPUESTA A LAS PREGUNTAS ESPECÍFICAS EN MATERIA DE GESTIÓN DE RIESGOS FORMULADAS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

6.7.1 Evaluación del riesgo derivado de *Listeria monocytogenes* para grupos vulnerables de población en comparación con la población general

Esta pregunta se abordó mediante el examen de los datos epidemiológicos acerca del número de casos en los subgrupos más vulnerables. No obstante, al adoptar este criterio se partió del supuesto de que los consumidores de los diferentes subgrupos tenían hábitos de consumo similares.

Si el riesgo de contraer listeriosis es el mismo para los consumidores más vulnerables que para la población general, o sana, la proporción de casos en un subgrupo específico debería evidenciar su proporción respecto a la población total. Por el contrario, si el riesgo para un subgrupo es mayor, el número real de casos en el subgrupo es una evidencia del mayor riesgo. Este riesgo se puede expresar como riesgo relativo⁴ basado en la población sana, o utilizando el modelo exponencial obtenido en la sección de caracterización de los peligros, como valor de R para un subgrupo específico, por ejemplo R_{ancianos} .

En el presente estudio, se utilizaron datos epidemiológicos procedentes de Francia (que no incluyen casos perinatales) y de los Estados Unidos.

Suponiendo que el modelo exponencial de la dosis-respuesta sea un modelo preciso para describir la relación entre la dosis y la probabilidad de enfermedad, se pueden utilizar los riesgos relativos (RR) presentados para diferentes subgrupos a fin de obtener modelos de la dosis-respuesta para subgrupos vulnerables específicos. El modelo exponencial de la dosis-respuesta se describe por:

$$P = 1 - e^{-R \cdot N}$$

donde P es la probabilidad de enfermedad y N es la dosis ingerida. El valor de R es un reflejo de la probabilidad de interacción huésped/microorganismo, y es la probabilidad de que los organismos ingeridos sean capaces

⁴ Nivel de riesgo de listeriosis para la población con una condición implícita con relación al nivel de riesgo para la población de referencia (menos de 65 años de edad y situación sanitaria desconocida).

individualmente de causar una infección a un consumidor específico. El riesgo relativo describe la proporción entre las probabilidades de enfermedad para el subgrupo y la población sana y por tanto;

$$RR_{\text{subgrupo}} = P_{\text{subgrupo}}/P_{\text{sanos}} = 1 - e^{(-R_{\text{subgrupo}} * N)} / 1 - e^{(-R_{\text{sanos}} * N)}$$

$$R_{\text{subgrupo}} = [- \ln(1-RR + RR * e^{(-R_{\text{sanos}} * N)})] / N$$

De esta relación se puede estimar R_{subgrupo} ya que se conocen el valor de R para la población sana (obtenido en la sección de caracterización de los peligros) y los riesgos relativos. Ya que P, probabilidad de enfermedad, y R están relacionados por una función exponencial, el valor de R_{subgrupo} depende hasta cierto punto tanto de la dosis como de la magnitud del riesgo relativo. Se estudió la influencia de la dosis sobre los valores estimados de R para los diferentes subgrupos calculando R para una dosis baja (1 UFC) y una alta (las dosis máximas hipotéticas). La influencia de la dosis era más apreciable en las dosis más altas, cercanas a la dosis máxima hipotética, y cuando las probabilidades de enfermedad eran mayores de 0,01. Dada la incertidumbre general la variación en la dosis no se consideró significativa y en el Cuadro 6.2 se presenta el promedio de los valores estimados de R en las dos dosis para los diferentes subgrupos.

Se debe recordar que los valores de R obtenidos de la graduación del modelo exponencial a los resultados de la evaluación de la exposición y los datos epidemiológicos representa una consideración implícita de la virulencia de las cepas de *L. monocytogenes*, de la vulnerabilidad de los subgrupos, del consumo, de las exposiciones, etc.

El valor estimado de R varió dentro de un subgrupo de vulnerabilidad especial según las dosis máximas hipotéticas. Así, para el grupo más vulnerable (pacientes sometidos a trasplante), los valores estimados de R variaron entre $5,8 \times 10^{-10}$ (dosis logarítmica 7,5) y $2,3 \times 10^{-11}$ (dosis logarítmica 10,5). En comparación, estimaciones similares del valor de R variaron entre $2,23 \times 10^{-13}$ y $7,45 \times 10^{-15}$ en la población sana.

Se habían estimado vulnerabilidades relativas de personas basándose en datos epidemiológicos procedentes de Francia utilizando los tamaños de esos grupos y los números de casos. Se hizo un cálculo similar para las poblaciones perinatales y de ancianos en los Estados Unidos. Se calcularon entonces los valores de R utilizando la población sana (menos de 65 años de edad y situación sanitaria desconocida) como referencia.

CUADRO 6.2 Vulnerabilidades relativas, valor de R, y dosis estimada logarítmica para poblaciones inmunodeficientes y no inmunodeficientes

Población	Vulnerabilidades relativas	Valor^a R	Dosis logarítmica estimada
Francia			
Transplante de órganos ⁵	2584	$1,4 \times 10^{-10}$	7,5
SIDA	865	$4,6 \times 10^{-11}$	-
Diálisis	476	$2,5 \times 10^{-11}$	-
Cáncer de vejiga	112	$6,0 \times 10^{-12}$	-
Cáncer del aparato genital femenino	66	$3,5 \times 10^{-12}$	-
Ancianos – mayores de 65 años	7,5	$4,0 \times 10^{-13}$	10,5
No inmunodeficientes	1	-	-
Estados Unidos de América			
Ancianos – mayores de 60 años	1,6	$8,4 \times 10^{-12}$	-
Perinatal	839	$4,5 \times 10^{-11}$	-
No inmunodeficientes	1	-	-

^a Valor de R $5,33 \times 10^{-11}$ de una dosis máxima a $10^{8,5}$ utilizada para la población de referencia

⁵ Un paciente sometido a trasplante (con listeriosis) es aquella persona que ha sido intervenida de un trasplante de órganos en el último año y ha recibido terapia inmunosupresiva.

6.7.2 Riesgo derivado de la presencia de *Listeria monocytogenes* en alimentos cuando el número de organismos no supera un nivel determinado en el punto de consumo.

Hay varias maneras diferentes de contestar a esta pregunta utilizando diversos grados de complejidad y supuestos, por ejemplo, la magnitud de la desviación respecto de un criterio que cabía prever. Sin embargo, se considera digna de tener en cuenta la forma más sencilla de contestar a esta pregunta, que es el caso hipotético óptimo que podía preverse si se aplicaran de manera satisfactoria los diferentes criterios. Este caso hipotético óptimo puede estimarse fácilmente utilizando la relación dosis-respuesta obtenida en la caracterización de peligros con el concurso de “una distribución mundial de la contaminación”. Como ejemplo de este tipo de estudio, se utilizó la distribución para el número total de raciones contaminadas de los alimentos de la evaluación de riesgos del FDA/USDA-FSIS conjuntamente con el valor de R ($5,85 \times 10^{-12}$) obtenido de la evaluación actual de riesgos suponiendo una dosis máxima de $10^{7.5}$ UFC/ración para la población vulnerable. Esta era la curva de la relación dosis-respuesta más moderada utilizada en la evaluación actual de riesgos. El número total pronosticado de casos por año en este ejemplo fue de 2130 (personas vulnerables).

CUADRO 6.3 Número de casos de referencia pronosticado por el modelo de la dosis-respuesta.

Dosis logarítmica en el momento de consumo (UFC log/ración)	Número de raciones en la dosis especificada	Número de casos* atribuidos a un nivel específico de dosis
-1,5	$5,93 \times 10^{10}$	0,01
-5	$2,50 \times 10^9$	0,005
.5	$1,22 \times 10^9$	0,02
1,5	$5,84 \times 10^8$	0,1
2,5	$2,78 \times 10^8$	0,5
3,5	$1,32 \times 10^8$	2,4
4,5	$6,23 \times 10^7$	11,5
5,5	$2,94 \times 10^7$	54,4
6,5	$1,39 \times 10^7$	25,7
7	$3,88 \times 10^6$	228
7,5	$2,67 \times 10^6$	1580
Totales	$6,41 \times 10^{10}$	2130

* número de casos pronosticado en función de la dosis y el número de raciones que contienen las dosis

Utilizando el número de raciones enumeradas anteriormente, el margen superior del número de células se limitó a valores de dosis iguales o inferiores que los valores entre el logaritmo 1,5 y el logaritmo 4,5 de UFC por ración. Suponiendo entonces una realización del cien por cien de esos límites, se calculó el número de casos que se pronosticarían para siete marcos hipotéticos (Cuadro 6.4). En los cálculos de los marcos hipotéticos el número de raciones a valores más altos de la dosis que la del criterio que se está considerando aumentó el nivel máximo de la dosis. Así pues, cuando se consideró un límite de 4,5 de la dosis logarítmica, el número de raciones de los datos de referencia (Cuadro 6.3) para los logaritmos 5,5; 6,5 y 7,5 aumentó el número de raciones para el logaritmo 4,5. Es importante señalar que esos valores se expresan en términos de UFC por ración. Para calcular lo que esto sería en términos de UFC por gramo de alimento, los valores del cuadro que se muestran a continuación tendrían que dividirse por el tamaño de la ración expresado en gramos.

CUADRO 6.4 Número de casos pronosticado si se pudieran realizar con un cien por cien de eficacia diversos criterios para UFC/ración.

Dosis logarítmica máxima en el momento de consumo (UFC log/ración)	Número de casos pronosticados
Distribución de referencia anterior ^a	2130
4,5	24,9
3,5	5,3
2,5	1,1
1,5	0,2
0,5	0,06
-0,5	0,02
-1,5	0,01

^a Representa el número actual de casos pronosticados en función de la distribución observada de *L. monocytogenes* representada en el Cuadro 6.3.

Del cuadro proporcionado anteriormente resulta obvio que eliminar los niveles más altos de dosis en el momento de consumo tiene una gran repercusión sobre el número de casos pronosticados, es decir, se podría realizar posiblemente una reducción aproximada de un 99 por ciento de casos aplicando incluso el criterio máximo. Sin embargo, es importante señalar que este cálculo se basa en el número de células en el momento del consumo. Se tendría que corregir el cálculo del número de células en el momento de la venta al por menor para tener en cuenta los posibles aumentos de *L. monocytogenes* que tendrían lugar como resultado de la proliferación en los alimentos que favorecerán la replicación de *L. monocytogenes*. Del mismo modo, esto no tiene en cuenta el hecho de que es probable que haya algún incremento cuando no se realicen los criterios examinados anteriormente. La consideración de esos factores exige una evaluación más rigurosa del riesgo planteado, utilizando técnicas de creación de modelos más complejas. Este tipo de modelos no se acabó a tiempo para la Consulta de expertos pero se espera que esté ultimada en breve.

6.7.3 Riesgos derivados de la presencia de *Listeria monocytogenes* en alimentos que favorecen la proliferación y en alimentos que no la favorecen en determinadas condiciones de almacenamiento y conservación.

Se puede considerar también, en términos generales, la pregunta referente al riesgo relativo asociado a los alimentos que favorecen la proliferación y a los alimentos que no la favorecen utilizando el ejemplo anterior. El aspecto fundamental que ha de considerarse es si se necesita aplicar un factor de corrección para comparar los niveles en el momento de la venta al por menor frente al momento del consumo. Respecto a los alimentos que favorecen la proliferación, se tendría que partir del supuesto de que el número de células de *L. monocytogenes* aumenta entre el momento de la venta al por menor y el consumo y hay una considerable probabilidad de que se superen los criterios hipotéticos examinados anteriormente. Sin embargo, este no sería el caso para los alimentos que no favorecen la proliferación. Así pues, para estos alimentos, el número previsto de casos en relación con el nivel máximo de dosis en la venta al por menor sería el mismo que los representados anteriormente para las dosis en el momento del consumo. También en este caso, está en curso actualmente una construcción más rigurosa de modelos de otros factores que podrían influir en la diferencia de riesgo de listeriosis grave entre los alimentos que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* y los que no la favorecen, y los resultados de tal actividad se esperan en breve. Sin embargo, no es probable que estos resultados modifiquen la gran diferencia en el riesgo que se indica en el análisis actual del “caso óptimo” entre los alimentos que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* a niveles altos y los que no la favorecen.

6.8 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La evaluación de riesgos derivados de la presencia de *L. monocytogenes* representa un progreso importante y presenta criterios nuevos para solucionar los problemas de la creación de modelos de la dosis-respuesta y de la evaluación de la exposición a *L. monocytogenes*. La Consulta de expertos reconoció que la presente evaluación de riesgos proporcionará una contribución muy valiosa no sólo en relación con el proceso en el CCFH, sino también en general como documento especializado para los países miembros de la FAO y la OMS, para la comunidad académica y otras partes interesadas.

La Consulta de expertos reconoció el enorme volumen de trabajo realizado pero sugirió alguna reorganización del documento de evaluación de riesgos y un repaso de la redacción para hacer más sencilla su lectura. Propuso también que la evaluación de la exposición proporcionara una explicación más detallada de los diferentes criterios utilizados en la misma. Además, la Consulta de expertos recomendó firmemente que la evaluación de riesgos, una vez ultimada y editada por el grupo de redacción, se sometiera a un examen colegiado internacional.

La Consulta identificó problemas relacionados con la base estadística aplicada en la evaluación de la exposición a *L. monocytogenes*, en concreto en relación con la presentación de casos de muy baja probabilidad que podrían tener gran repercusión en la salud humana. Esos problemas tal vez limiten la capacidad de los modelos de producir estimaciones numéricas absolutas precisas de listeriosis. Esta es una cuestión con implicaciones generales para la creación de modelos en la evaluación de riesgos microbiológicos. La Consulta además llegó a la conclusión de que hay una serie más amplia de técnicas probabilísticas disponibles procedentes de otras disciplinas para afrontar esta cuestión. En relación con este asunto, la Consulta propuso a la FAO y a la OMS que se iniciara urgentemente un nuevo trabajo a fin de alcanzar un acuerdo sobre el criterio de creación de modelos que ha de adoptarse para ultimar la evaluación de la exposición y la caracterización de riesgos asociados a *L. monocytogenes*.

La caracterización de riesgos se realizó combinando los modelos de la dosis-respuesta para la población general y para la población más vulnerable con la exposición estimada a seis alimentos listos para el consumo. La Consulta de expertos solicitó que el grupo de redacción ampliara ulteriormente la sección de caracterización de los riesgos del documento de evaluación de riesgos. El grupo de redacción propuso que la caracterización de los riesgos se elaboraría para cada uno de los seis alimentos. Se incluiría también una sección suplementaria para abordar las preguntas formuladas por el CCFH sobre los riesgos derivados de la presencia de *L. monocytogenes* en alimentos que favorecen la proliferación y en alimentos que no la favorecen y sobre los riesgos derivados de la presencia de *L. monocytogenes* en alimentos cuando el número de organismos no supera un número determinado en el momento de consumo.

Se deberían obtener datos cuantitativos de los niveles de contaminación por *L. monocytogenes* en alimentos y de prevalencia de listeriosis de diversas regiones del mundo. De igual modo, se debería ampliar esta información para determinar si existen diferencias de estacionalidad y/o regionales y la influencia del clima y de la estación en las diferentes regiones del mundo.

El resultado de toda evaluación de riesgos depende en gran medida de las colas de distribución⁶, especialmente del número de células bacterianas en el momento del consumo. Serían convenientes cualesquiera opciones de gestión que reduzcan la incertidumbre asociada a las colas de distribución.

La Consulta de expertos se mostró de acuerdo con la afirmación del CCFH (ALINORM 01/13A) de que una de las cuestiones importantes de la labor futura del programa conjunto de actividades FAO/OMS sobre evaluación de riesgos microbiológicos era estimar el cambio que probablemente se producirá en el riesgo de listeriosis en los alimentos como resultado de intervenciones específicas. Al hacerlo, sería importante incluir en la construcción de modelos datos procedentes de partes de la cadena de producción que se remontan a la elaboración y la incluyen, y en algunos casos a fases previas a la elaboración.

7. APLICABILIDAD DE LA LABOR DE EVALUACIÓN DE RIESGOS

7.1 INTRODUCCIÓN

La evaluación cuantitativa de riesgos microbiológicos abriga el propósito de contestar a preguntas específicas de importancia para la salud pública. Para que la evaluación de riesgos aporte beneficios es necesario incorporarla a propósito en el proceso de toma de decisiones. Esto implica un cambio en el modo en que los países abordan las decisiones en materia de inocuidad de los alimentos y salud pública. La novedad de la evaluación de riesgos microbiológicos consiste en que cuantifica el peligro a lo largo de la cadena de producción alimentaria y lo une directamente a la probabilidad de enfermedades transmitidas por los alimentos. Las evaluaciones de riesgos asociados a *L. monocytogenes* y *Salmonella* spp. examinadas en el presente informe presentan ejemplos convincentes del potencial de este criterio. Sin embargo, se debe reconocer también que no será necesario utilizar en todos los casos tales instrumentos propuestos a fin de facilitar una base objetiva para las decisiones en materia de inocuidad de los alimentos.

⁶ Las colas de distribución son los valores más altos y más bajos menos frecuentes, pero que ejercen una importante influencia en el resultado de un cálculo.

7.2 APLICABILIDAD: CAPACITACIÓN Y AUMENTO DE LA CAPACIDAD

Un mayor uso de la evaluación de riesgos microbiológicos tendrá como resultado nuevas necesidades de aumento de la capacidad. La labor de crear estas dos evaluaciones de riesgos ha sido una experiencia de aprendizaje y ya que es tan amplia puede proporcionar además una base para trabajos de capacitación e investigaciones aplicadas futuras.

Un requisito previo importante para la evaluación de riesgos microbiológicos es la necesidad de un criterio interdisciplinario. Hay una doble necesidad de desarrollar la capacidad para adquirir conocimientos prácticos y competencia de evaluación de riesgos microbiológicos en todas las disciplinas pertinentes (microbiología, configuración de modelos, epidemiología, etc.) y asegurar que esas disciplinas entran eficazmente a formar parte del proceso de evaluación de riesgos. Se debe mantener la transparencia a lo largo de todo el proceso de evaluación de riesgos desde la fase inicial de formar el equipo de evaluación de riesgos, hasta la recogida de datos y los métodos de análisis. La FAO y la OMS deberían reunir materiales didácticos generales sobre evaluación de riesgos microbiológicos y ponerlos gratuitamente a disposición de los países miembros para que los utilicen.

La Consulta de expertos indicó que la capacidad de la evaluación de riesgos microbiológicos se podía reforzar a través de las siguientes medidas:

- Establecer o designar centros de competencia en construcción de modelos.
- Crear centros regionales de recogida de datos (puestos “centinela” para la vigilancia activa de enfermedades transmitidas por los alimentos) con especial atención a la calidad de los datos para mejorar la comparabilidad entre los países y regiones.
- Preparar evaluaciones de riesgos a nivel regional⁷.

En esta labor podrían intervenir Centros Colaboradores de la OMS y Centros Especializados de la FAO, con el concurso de otras entidades nacionales e internacionales competentes. Hay una necesidad urgente de dirigir apoyo nacional e internacional hacia este ámbito. Si un país no dispone de recursos necesarios para determinar la incidencia de enfermedad en seres humanos que puede atribuirse a un peligro determinado transmitido por los alimentos, el uso de un sistema de vigilancia a través de la FAO y la OMS sería un método para recabar la información necesaria. Asimismo es necesario que se realicen labores de recogida de datos sobre la prevalencia y el número de células de microorganismos a lo largo de toda la cadena alimentaria.

La Consulta determinó tres criterios básicos a fin de satisfacer las necesidades de los países miembros en cuanto a programas para computadoras en relación con la evaluación de riesgos microbiológicos. La primera opción para los países miembros sería adquirir y utilizar los programas para computadoras comercialmente disponibles. La segunda opción sería tomar los modelos elaborados para cada una de esas evaluaciones de riesgos y transferir su estructura y lógica a una herramienta independiente. Esta opción se podría realizar programando de nuevo las matemáticas y la lógica del modelo e incluyéndolas en un programa de uso fácil. Los modelos podían entonces ponerse gratuitamente a disposición de los países miembros. Una tercera opción en cuanto a los programas para computadoras sería que una organización internacional elaborara un conjunto de herramientas que fueran de suma utilidad para los encargados de construir modelos de todo el mundo y luego las pusiera gratuitamente a disposición de los Países Miembros. Este criterio es similar al adoptado por los Centros de Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos para la formación de *Epi Info*. La capacidad del método de Monte Carlo que se usa mediante un programa comercial para computadoras muy extendido se puede utilizar, por ejemplo, para crear un conjunto de macros que permitiría a los usuarios de programas de hojas de cálculo electrónicas introducir datos como una distribución. Con el programa para computadoras se podrían realizar entonces las simulaciones del método Monte Carlo utilizadas en esas evaluaciones.

7.3 APLICABILIDAD: EMPRENDER LAS EVALUACIONES DE RIESGOS

La Consulta de expertos reconoció que esas evaluaciones de riesgos eran un recurso que podía ser utilizado por muchas partes, incluidas las autoridades nacionales. Debería ser una cuestión prioritaria para la labor futura de los gobiernos nacionales, y de la FAO y la OMS tratar de asegurar la aplicabilidad y la utilidad de las evaluaciones de riesgos para todas las regiones y países. La labor de llevar a cabo la evaluación de riesgos a nivel internacional ha resaltado la necesidad de adquirir datos de todas las regiones y de ampliar la capacidad de los países para que realicen sus evaluaciones de riesgos. La ampliación de dicha capacidad exige una infraestructura para la vigilancia

⁷ Se entiende por regional en este caso zonas con una producción alimentaria y unos hábitos de consumo similares y que pueden estar en un único país o comprender zonas similares de varios países.

de las enfermedades transmitidas por los alimentos y el seguimiento de los peligros asociados a los microbios presentes en los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria y el efecto de la elaboración y de otros factores sobre el microorganismo. Todo ello exige a su vez recursos humanos con la competencia técnica necesaria para realizar la evaluación de riesgos microbiológicos.

7.3.1 Adaptabilidad del componente de evaluación de la exposición

Otros usuarios pueden aplicar los modelos creados por el grupo de redacción a condición de que se valide el modelo matemático y se disponga de los programas para computadoras. Si se cumplen esas condiciones, se puede utilizar el modelo para realizar la evaluación de riesgos para esas combinaciones de patógenos-productos a nivel regional o nacional. Los datos utilizados en el modelo deben evidenciar el producto alimenticio, la materia prima, la fabricación, las condiciones de la venta al por menor, y los hábitos de consumo de la región que se está examinando. Tendrán que seguir utilizándose modelos predictivos para la proliferación, la supervivencia o la disminución de microorganismos, una vez perfeccionados y aceptados sobre una base mundial, con parámetros adaptados a las condiciones regionales o nacionales de interés.

Aunque algunos usuarios pueden encontrar ventajas en la evaluación de riesgos completa, se abriga el propósito de que entre todos los países miembros se aprovechen tanto como sea posible alguno o todos los componentes útiles de las evaluaciones. Aunque alguno de los conceptos y datos presentados en esas evaluaciones de riesgos son genéricos y directamente adaptables, hay partes importantes de la evaluación de la exposición referidas a situaciones nacionales específicas.

Pese a que las evaluaciones de la exposición están razonablemente cerca de los marcos hipotéticos de la exposición en algunos países desarrollados, no representan verdaderamente ningún país o situación. Por tanto, el componente de la evaluación de la exposición no se debería utilizar sin un examen cuidadoso de su aplicabilidad a la situación nacional y sin tener en consideración la vía de la exposición en el país. Algunos resultados se pueden utilizar directamente según se presentan en las evaluaciones de riesgos. Deben parametrizarse algunas funciones y deben sustituirse algunos datos por datos para una región o un uso específicos. Otras partes del modelo tal vez no sean aplicables en absoluto a determinados contextos nacionales.

Las dos mayores preocupaciones acerca de la adaptabilidad de la evaluación de la exposición son la falta de un formato estándar para notificar datos y el modo de subsanar las deficiencias de datos. Un formato estándar para notificar datos y utilizarlos en la evaluación de riesgos incluye métodos de recogida de datos y su uso en un modelo de evaluación de riesgos. Además de las bien conocidas cuestiones sobre recogida de datos acerca de la comparabilidad y las diferencias en los métodos, garantía de la calidad, etc., los datos recabados con los sistemas tradicionales de control de la inocuidad de los alimentos no se recogen en general de manera que se puedan adaptar a la evaluación de riesgos. Esto exigiría, a ser posible, eliminar el sesgo, explicar los factores de confusión y resumir los datos en la forma de una distribución de probabilidad.

La FAO y la OMS están desarrollando directrices para la evaluación de la exposición microbiológica. Se anticipó que estas proporcionarán más detalles acerca de la notificación estandarizada de datos.

7.3.2 Adaptabilidad del componente de caracterización de los peligros

La Consulta estimó que las partes de la caracterización de los peligros de esas evaluaciones de riesgos ofrecen los datos y los modelos más fácilmente adaptables para otros usuarios de la evaluación. La información es bastante genérica y el criterio es adaptable. Se considera que en los casos en que la información no pueda aplicarse se pueden recabar los datos necesarios. Sin embargo, dentro de toda población humana hay subgrupos caracterizados por niveles diferentes de vulnerabilidad a la infección. Se tienen que definir cuidadosamente el grado de vulnerabilidad y el tamaño de esos subgrupos. Se debe señalar que hay menos probabilidades de recoger datos en países sin una infraestructura de evaluación de riesgos. Los expertos opinaron que las curvas de la relación dosis-respuesta utilizadas en esas evaluaciones de riesgos tienen una aplicabilidad más general y son lo mejor actualmente disponible para uso general.

7.3.3 Otras aplicaciones de los documentos FAO/OMS de la evaluación de riesgos

La Consulta de expertos llegó a la conclusión de que hay bastante información útil disponible a través de esas evaluaciones de riesgos para los que planean iniciar una evaluación cuantitativa de riesgos microbiológicos. Por ejemplo, el modelo de la dosis-respuesta basado en los datos de brotes proporciona estimaciones válidas de la probabilidad de enfermedad por ingestión de una dosis de *Salmonella* spp. Además hay información sobre la relación dosis-respuesta para *L. monocytogenes* y una estimación de riesgos relativos para las subpoblaciones más vulnerables.

La presente evaluación de riesgos derivados de *Salmonella* spp. proporciona información que sería útil para determinar la repercusión que tal vez tengan las estrategias de intervención en la reducción de casos de salmonelosis procedente de huevos y aves de corral contaminados. En la evaluación de riesgos derivados de la presencia de *Salmonella* spp. en pollos para asar, por ejemplo, se determinó que hay una relación entre el cambio de la prevalencia de *Salmonella* spp. en pollos para asar y la reducción del riesgo de enfermedad por ración. En la evaluación de riesgos derivados de la presencia de *Salmonella* Enteritidis en huevos, la reducción de la prevalencia de *Salmonella* Enteritidis en bandadas de aves de corral era directamente proporcional a la reducción de riesgos para la salud humana. Se puede utilizar también el modelo para estimar el cambio en el riesgo de enfermedad en seres humanos como resultado de la variación del tiempo o la temperatura de almacenamiento de los huevos. La evaluación de riesgos derivados de *Listeria* indica que las medidas que reducen la prevalencia de las raciones de alimentos que contienen el número más alto de *L. monocytogenes* en el punto del consumo contribuirían en mayor medida a reducir la incidencia de la enfermedad.

Los informes presentados por el grupo de redacción a la Consulta de expertos facilitan además un ejemplo de un formato para organizar la información disponible de forma legible, relacionando los problemas en los alimentos con los resultados en la salud de los seres humanos. En los informes se explican con claridad los trámites seguidos para recoger las estadísticas que se han utilizado. Ofrecen también asesoramiento científico y estudios que pueden ser útiles a fin de establecer políticas normativas para combatir las enfermedades transmitidas por los alimentos en diferentes países. Por ejemplo, el informe sobre *Listeria* indica que, tomando como base una ración, los alimentos que no favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* tienen un riesgo relativo inferior que los alimentos que la favorecen. Esos informes se pueden utilizar para proporcionar la base científica que permita evaluar o calibrar la propuesta sobre criterios microbiológicos para los alimentos listos para el consumo presentada al CCFH. Además, las evaluaciones de riesgos han identificado deficiencias importantes de los datos que pueden utilizarse por las sociedades para priorizar la investigación.

8. CONCLUSIONES GENERALES DE LA CONSULTA DE EXPERTOS

Aparte de sus conclusiones específicas sobre la evaluación de riesgos derivados de la presencia de *Salmonella* spp. en huevos y pollos para asar y de *L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo (Sección 5.8 y Sección 6.8), la Consulta de expertos llegó a la conclusión de que, en conjunto, el proyecto de las evaluaciones de riesgos era amplio y de gran calidad. Se agradeció la magnitud de la labor llevada a cabo por los grupos de expertos encargados de la redacción. El trabajo representó un avance considerable en la aplicación del conocimiento científico que permite mejorar la base objetiva para gestionar los peligros microbiológicos en la cadena alimentaria.

La Consulta concluyó que la labor realizada por los grupos de expertos encargados de la redacción debería entenderse como un estudio, dirigido a demostrar lo siguiente:

- la aplicabilidad y la utilidad de la metodología disponible;
- la necesidad de datos basados en encuestas y estudios experimentales diseñados específicamente para proporcionar información para evaluaciones de riesgos microbiológicos;
- la necesidad de conocer mejor y comprender las colas de distribuciones de probabilidad utilizadas para describir algunas de las variables de insumos (colas que proporcionan valores altos o bajos, que son menos frecuentes, pero que pueden ejercer una influencia importante en las predicciones del riesgo);
- la oportunidad de realizar un análisis de sensibilidad o importancia de modo que se den indicaciones a los encargados de la gestión de riesgos sobre cuando se pueden aplicar las opciones de gestión de riesgos con una utilización óptima de los recursos.

Además, la Consulta llegó a la conclusión de que la validación de resultados era una parte pertinente de toda actividad de creación de modelos. Sin embargo, no hay actualmente datos disponibles que permitan la validación de los modelos utilizados en la evaluación de la exposición, y por tanto no fue posible la validación de la estimación definitiva del riesgo. Para llevar a cabo esas validaciones, se necesitan datos acerca de la prevalencia de la contaminación y el número de células en el punto del consumo y/o datos sobre listeriosis y salmonelosis que puedan atribuirse a determinados grupos de alimentos. Dadas las dificultades prácticas que plantea la validación de las estimaciones de riesgos sería razonable elaborar directrices para valorar la calidad de los modelos de evaluación de riesgos.

Asimismo, la Consulta concluyó que el proceso conjunto FAO/OMS para emprender la evaluación de riesgos microbiológicos podría mejorarse, e identificó algunas de las materias principales que han de abordarse. A fin de considerar rigurosamente todos los elementos de un modelo, se podía proporcionar a un grupo de expertos para un examen colegiado su documentación y algunas instrucciones sobre su estructura y uso antes de consultas de expertos futuras. Son necesarios en este proceso documentos de capacitación, manuales, directrices y métodos de control de calidad. En relación con este punto la Consulta llegó a la conclusión de que un examen colegiado internacional era fundamental para la credibilidad de las evaluaciones de riesgos.

9. RECOMENDACIONES

La Consulta de expertos ratificó las recomendaciones realizadas por la *Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en los Alimentos* que tuvo lugar los días 17-21 de julio de 2000.

Asimismo, la Consulta recomendó que:

- Se iniciara una colaboración entre los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos en la primera fase del proceso de evaluación de riesgos. Una definición precisa de la pregunta en materia de gestión de riesgos es fundamental para asegurar que la evaluación de riesgos está correctamente dirigida, y la interacción es indispensable para conseguirlo.

A fin de mejorar la recogida y generación de datos para la evaluación de riesgos microbiológicos, la consulta recomendó que:

- La FAO y la OMS elaboraran un formulario que había de ser cumplimentado por el CCFH y los Países Miembros al solicitar asesoramiento sobre evaluación de riesgos de las consultas especiales de expertos sobre evaluación de riesgos microbiológicos. En el formulario se deberían solicitar elementos básicos de un perfil de riesgos y una pregunta bien definida que ha de ser abordada en la evaluación de riesgos que se lleve a cabo.
- La FAO y la OMS elaboraran directrices para la recogida de datos a fin de asegurar que las calidad de los datos recabados para utilizarlos en la evaluación de riesgos era comparable entre los países. Estas directrices deberían abordar estrategias de muestreo y métodos de análisis de datos y generación de datos microbiológicos derivados de especímenes alimentarios y clínicos.
- Los datos necesarios para consolidar las evaluaciones de riesgos se obtuvieran de estudios diseñados a propósito que soportaran las críticas de las diversas disciplinas científicas que participan en la evaluación de riesgos microbiológicos.
- La FAO y la OMS facilitarían el desarrollo de sistemas de vigilancia con la finalidad de obtener datos para una evaluación cuantitativa de riesgos microbiológicos, y fomentaran la interacción entre epidemiólogos y las otras disciplinas implicadas en la evaluación de riesgos.
- Los países miembros promovieran la recogida de datos de alta calidad y optimizaran sus investigaciones en materia de inocuidad de los alimentos, programas de vigilancia, investigaciones de brotes, actividades de análisis de alimentos y seguimiento de peligros microbianos a lo largo de la cadena alimentaria de modo que con los datos obtenidos se pudieran realizar evaluaciones de riesgos microbiológicos en relación con la inocuidad de los alimentos a nivel nacional e internacional.
- Se iniciara una investigación de modo que se pudiera abordar en el futuro la trascendencia de factores tales como la influencia del clima y de las estaciones en las distintas regiones del mundo, que no se pudieron determinar ni considerar en el presente trabajo.

A fin de mejorar los criterios de la creación de modelos utilizados en la evaluación de riesgos microbiológicos, la Consulta recomendó que:

- Se emprendieran nuevos trabajos para explicar el uso de diversos niveles de complejidad en los cálculos para la evaluación cuantitativa de riesgos, y definir situaciones específicas que necesiten un determinado nivel de sofisticación. Los trabajos deberían incluir una descripción de los problemas de la configuración de modelos de patógenos microbianos (y validación de tales modelos) y el desarrollo de medios para comunicar tales problemas y su resolución a todas las partes implicadas en la creación y la utilización de las evaluaciones cuantitativas de riesgos microbiológicos.

- La FAO y la OMS coordinaran investigaciones para explicar o armonizar los diferentes criterios utilizados en el desarrollo de los modelos de la dosis-respuesta.
- Se estudiara detenidamente el uso de un dictamen pericial para calcular el valor de los insumos del modelo ya que en algunas ocasiones dicho dictamen podría reducir la transparencia e introducir un sesgo inaceptable que tal vez no detectarían los encargados de la evaluación de riesgos.

Para facilitar el uso de la evaluación de riesgos al abordar cuestiones microbiológicas respecto a la inocuidad de los alimentos, la Consulta recomendó que:

- Los países miembros incluyeran el criterio del análisis de riesgos a fin de asegurar una asignación óptima de los recursos en los programas de lucha contra las enfermedades transmitidas por los alimentos y control de los alimentos. Para ello, los países miembros necesitarían ampliar la capacidad y los conocimientos especializados de las diversas disciplinas implicadas en la evaluación de riesgos microbiológicos y garantizar también que esas disciplinas entran eficazmente a formar parte del proceso de evaluación de riesgos.
- La FAO, la OMS, sus países miembros, la comunidad científica y la industria alimentaria intensificaran su cooperación técnica a fin de aumentar las posibilidades y las capacidades de la evaluación de riesgos a nivel nacional e internacional. La FAO y la OMS prestaran el apoyo de capacitación necesario a fin de contribuir a la transferencia de tecnología para la evaluación de riesgos microbiológicos, en especial a países en desarrollo.
- La FAO y la OMS elaboraran materiales didácticos sobre evaluación de riesgos microbiológicos a disposición de los países miembros.

ANEXO 1: PARTICIPANTES

EXPERTOS

Olivier Cerf, 7 Avenue du Général de Gaulle, Maisons-Alfort Cedex, F-94704, Francia.

Michael Doyle, Center for Food Safety, University of Georgia, 1109 Experiment Street, Griffin, GA 30223-1797, Estados Unidos de América.

Lone Gram, Danish Institute of Fisheries Research, Department of Seafood Research, c/o Technical University of Denmark bldg.221, DK-2800 Kgs Lyngby, Dinamarca.

Inocencio Higuera Ciapara, Director General, Research Centre for food and Development (CIAD), Kilómetro 0.5 Carretera a la Victoria, Hermosillo, Sonora, México.

John Andrew Hudson, The Institute of Environmental Science and Research Ltd, PO Box 29-181, Ilam, Christchurch, Nueva Zelanda.

David Jordan, Senior Research Scientist, New South Wales Agriculture, Wollongbar Agricultural Institute, Bruxner Hwy, Wollongbar, NSW, 2477, Australia

Jean-Louis Jouve, Principle Administrator – DG XXIV, Rue de la Loi 200, B-10049 Bruselas, Bélgica.

Susumu Kumagai, The University of Tokyo, Graduate School of Agriculture and Life Sciences, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8657, Japón.

George Nasinyama, Head, Dept of Epidemiology and Food Safety, Faculty of Veterinary Medicine, Makerere University, PO Box 7062 Kampala, Uganda.

Dulce Maria Tocchetto Schuch, Agriculture Ministry, Laboratorio Regional de Apoio Animal - Lara / RS, Estrada Da Ponta Grossa, 3036, Porto Alegre / RS, CEP 91.780-580, Brasil

Son Radu, Department of Biotechnology, Faculty of Food Science and Biotechnology, University Putra Malaysia, 43400 UPM Serdang, Selangor, Malasia.

Robert Bruce Tompkin, ConAgra Inc., 3131 Woodcreek Drive, Downers Grove, IL 60515, Estados Unidos de América.

Helene Wahlström, National Veterinary Institute, PO Box 7073, S-750 07, Uppsala, Suecia.

MIEMBROS DE LOS GRUPOS DE EXPERTOS A CARGO DE LA REDACCIÓN

Listeria monocytogenes en los alimentos listos para el consumo

Robert Buchanan, Senior Science Advisor, United States Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, 200 C Street, SW, Washington, DC 20204, Estados Unidos de América.

Roland Lindqvist, National Food Administration, Hamnesplanaden 5, PO Box 622, 751 26 Uppsala, Suecia.

Thomas Ross, Senior Research Associate, University of Tasmania, School of Agricultural Science, APO Box 252-54, Hobart, Tasmania 7001, Australia.

Richard C. Whiting, Food and Drug Administration, CFSAN, HFS-300, FB-8, 200 C St., SW, Washington D.C. 20204, Estados Unidos de América.

Ewen C. D. Todd, Director, The National Food Safety & Toxicology Center, Room 165 Food Safety & Toxicology Building Michigan State University, East Lansing, MI 48824-1314, Estados Unidos de América.

***Salmonella* spp. en los pollos para asar y los huevos**

Anna Lammerding, Microbial Food Safety, Risk Assessment, Health Protection Branch, Health Canada, 110 Stone Road West, Guelph, Ontario N1G3W4 Canadá

Aamir M. Fazil, Health Protection Branch, Health Canada, 110 Stone Road West, Guelph, Ontario, N1G 3W4 Canadá.

Louise Kelly*, Department of Risk Research, VLA (Weybridge), Surrey, KT15 3NB, Reino Unido.

Eric Ebel, USDA/FSIS/OPHS, 555 South Howes Street, Ft. Collins, CO 80521, Estados Unidos de América.

Fumiko Kasuga, National Institute of Infectious Diseases, Department of Biomedical Food Research, Toyama 1-23-1 Shinjuku-ku, Tokyo 162-8640, Japón.

Wayne Anderson*, Food Safety Authority of Ireland, Abbey Court, Lower Abbey Street, Dublin 1, Irlanda.

SECRETARÍA CONJUNTA FAO/OMS

Maria de Lourdes Costarrica, Senior Officer, Food Quality Liaison Group, Food Quality and Standards Service, Food and Nutrition Division, Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Viale delle Terme de Caracalla 00100 Roma, Italia.

Sarah Cahill, Food Quality Liaison Group, Food Quality and Standards Service, Food and Nutrition Division, Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Viale delle Terme de Caracalla, 00100 Roma, Italia.

Allan Hogue, World Health Organization, Food Safety Programme, Department of Protection of the Human Environment 20 Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27, Suiza.

Hajime Toyofuku, World Health Organization, Food Safety Programme, Department of Protection of the Human Environment, 20 Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27, Suiza.

Jörgen Schlundt, World Health Organization, Coordinator, Food Safety Programme, Department of Protection of the Human Environment, 20 Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27, Suiza.

Peter Karim Ben Embarek, Fish Utilization and Marketing Service, Fishery Industries Division, Fisheries Department Food and Agriculture Organization, of the United Nations (FAO), Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia.

Jocelyne Rocourt, World Health Organization, Food Safety Programme, Department of Protection of the Human Environment, 20 Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27, Suiza.

Hector Lupin, Senior Fishery Industry Officer (Quality Assurance), Fish Utilization and Marketing Service, Fishery Industries Division, Fisheries Department, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, Italy.

PERSONAL ESPECIALISTA

Jeronimas Maskeliunas, Food Standards Officer, Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Food and Nutrition Division, Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Viale delle Terme de Caracalla, 00100 Roma, Italia.

Kaye Wachsmuth, Deputy Administrator, Office of Public Health and Science, U.S. Department of Agriculture, Food Safety & Inspection Service, 14th & Independence Avenue, SW, Jamie Lee Whitten Building - Room 341E, Washington, DC 20250, Estados Unidos de América.

Suzanne Van Gerwen, Unit Microbiology and Preservation, Unilever Research Vlaardingen, Olivier van Noortlaan 120 3133 AT Vlaardingen, P.O. Box 114, 3130 AC Vlaardingen, Países Bajos.

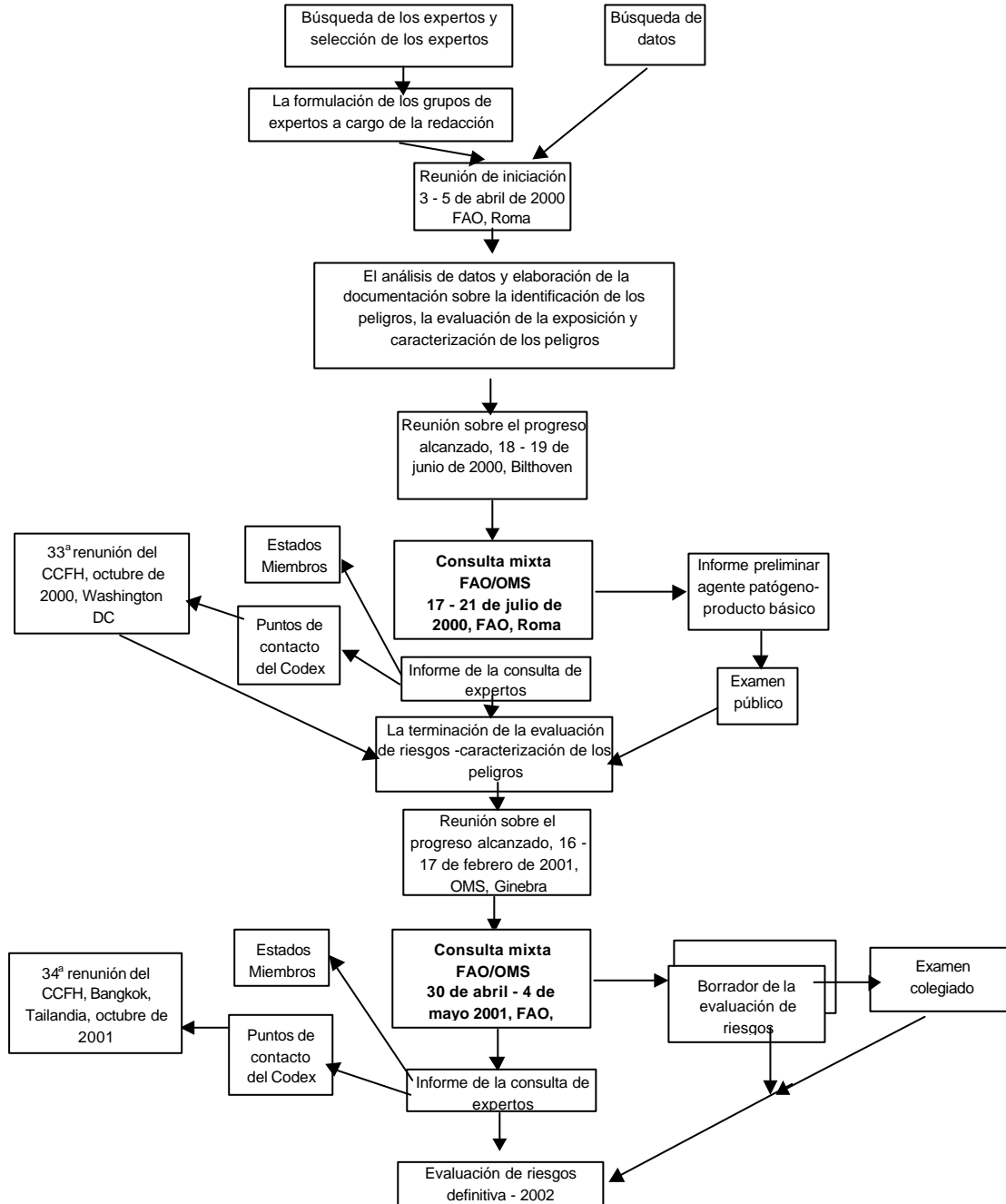
Gregory M. Paoli, President, Decisionalysis Risk Consultants Inc., 1831 Yale Avenue, Ottawa, ON Canadá K1H 6S3.

Charles Yoe, 505 Bathurst Road, Baltimore, MD 21228-4010 Or, Department of Economics, College of Notre Dame of Maryland, 4701 N.Charles Street, Baltimore, MD 21210, Estados Unidos de América.

Carol Maczka, USDA/FSIS/OPHS, 1400 Independence Ave, SW, Room 355 Aerospace, Washington, DC 20250-3700, Estados Unidos de América.

* Miembro del grupo de redacción, pero que no pudo participar en la consulta de expertos.

ANEXO 2: ACTIVIDADES CONJUNTAS FAO/OMS EN MATERIA DE EVALUACIÓN DE RIEGOS MICROBIOLÓGICOS



ANEXO 3: LISTA DE DOCUMENTOS DE TRABAJO

Se están revisando actualmente los documentos en los que se basó el presente informe, teniendo en cuenta las deliberaciones y las recomendaciones de la Consulta de expertos. Asimismo se someterán a un examen colegiado científico ulterior. Por tanto, la información disponible a través del presente informe y de otras fuentes está sujeta a revisión hasta que la FAO y la OMS ultimen y publiquen las evaluaciones de riesgos. La FAO y la OMS rechazan cualquier responsabilidad por los errores u omisiones en la información y los datos proporcionados.

Documento n°	Título	Autores
MRA 01/01	Risk assessment of <i>Listeria monocytogenes</i> in ready-to-eat foods	Robert Buchanan, Administración de Alimentos y Medicamentos, Estados Unidos de América Roland Lindqvist, Administración Alimentaria Nacional, Suecia Tom Ross, Universidad de Tasmania, Australia Ewen Todd, Universidad del Estado de Michigan, Estados Unidos de América Mark Smith, Oficina de Bioestadística y Aplicaciones Informáticas, Health Canadá Richard Whiting, Administración de Alimentos y Medicamentos, Estados Unidos de América
MRA 01/02	Risk characterization of <i>Salmonella</i> in broilers and eggs	Aamir Fazil, Health Canada, Canadá Anna M. Lammerding, Evaluación de Riesgos Microbianos en relación con la inocuidad de los alimentos, Health Canada, Canadá Fumiko Kasuga, Instituto Nacional del Japón de Enfermedades Infecciosas Eric Ebel, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, Estados Unidos de América Louise Kelly, Organismo de Laboratorios Veterinarios, Reino Unido Wayne Anderson, Dirección de Inocuidad de los Alimentos de Irlanda Emma Snary, Organismo de Laboratorios Veterinarios, Reino Unido
MRA 00/01	Hazard identification and hazard characterization of <i>Listeria monocytogenes</i> in ready-to-eat foods	Robert Buchanan, Administración de Alimentos y Medicamentos, Estados Unidos de América Roland Lindqvist, Administración Alimentaria Nacional, Suecia
MRA 00/02	Exposure assessment of <i>Listeria monocytogenes</i> in ready-to-eat foods	Tom Ross, Universidad de Tasmania, Australia Ewen Todd, El Centro Nacional de Inocuidad Alimentaria y Toxicología, Universidad de Michigan, Estados Unidos de América Mark Smith, Oficina de Bioestadística y Aplicaciones Informáticas, Health Canada
MRA 00/03	Hazard identification and hazard characterization of <i>Salmonella</i> in broilers and eggs	Aamir Fazil, Health Canada Roberta A. Morales, Research Triangle Institute, Estados Unidos de América Anna M. Lammerding, Evaluación de riesgos microbianos en relación con la inocuidad de los alimentos, Health Canada Andrea S. Vicari, Universidad del Estado de Carolina del Norte, Estados Unidos de América Fumiko Kasuga, Instituto Nacional del Japón de Enfermedades Infecciosas

Caracterización del riesgo de *Salmonella* spp. en huevos y pollos para asar y de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo

MRA 00/04	Exposure assessment of <i>Salmonella</i> Enteritidis in eggs	Eric Ebe, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos Fumiko Kasuga, Instituto Nacional del Japón de Enfermedades Infecciosas Wayne Schlosser, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, Estados Unidos de América Shigeki Yamamoto, Instituto Nacional del Japón de Enfermedades Infecciosas
MRA 00/05	Exposure assessment of <i>Salmonella</i> spp. in broilers	Louise Kelly, Organismo de Laboratorios Veterinarios, Reino Unido Wayne Anderson, Dirección de Inocuidad de los Alimentos de Irlanda Emma Snary, Organismo de Laboratorios Veterinarios, Reino Unido
