

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la programación de toma de muestras de peligros biológicos en los controles oficiales

Número de referencia: AESAN-2024-003

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 30 de julio de 2024

Grupo de trabajo

Antonio Valero Díaz (Coordinador), Rosa María Capita González, Baltasar Mayo Pérez, Azucena del Carmen Mora Gutiérrez, María Dolores Rodrigo Aliaga y María de Cortes Sánchez Mata

Comité Científico

Concepción María Aguilera García Universidad de Granada	María Pilar Guallar Castellón Universidad Autónoma de Madrid	Azucena del Carmen Mora Gutiérrez Universidad de Santiago de Compostela	María Dolores Rodrigo Aliaga Consejo Superior de Investigaciones Científicas
Houda Berrada Ramdani Universitat de València	Ángel Gil Izquierdo Consejo Superior de Investigaciones Científicas	Gema Nieto Martínez Universidad de Murcia	María de Cortes Sánchez Mata Universidad Complutense de Madrid
Irene Bretón Lesmes Hospital Gregorio Marañón de Madrid	Ángel José Gutiérrez Fernández Universidad de La Laguna	Silvia Pichardo Sánchez Universidad de Sevilla	Gloria Sánchez Moragas Consejo Superior de Investigaciones Científicas
Rosa María Capita González Universidad de León	Isabel Hernando Hernando Universitat Politècnica de València	María del Carmen Recio Iglesias Universitat de València	Antonio Valero Díaz Universidad de Córdoba
Araceli Díaz Perales Universidad Politécnica de Madrid	Baltasar Mayo Pérez Consejo Superior de Investigaciones Científicas	Ana María Rivas Velasco Universidad de Granada	María Roser Vila Casanovas Universitat de Barcelona

Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Gestión técnica del informe AESAN: Paula Arrabal Durán

Resumen

La Administración General del Estado establece los mecanismos de control y cooperación en materia de seguridad alimentaria con las autoridades competentes de las administraciones responsables de los controles oficiales. Con el propósito de mejorar la calidad y homogeneidad de los controles oficiales referidos a los peligros biológicos en alimentos, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) y las comunidades autónomas disponen de un Documento de orientación para la programación de toma de muestras de peligros biológicos en el marco del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria 2021-2025, el cual establece un modelo semicuantitativo que tiene en cuenta, por un lado, el impacto en la salud, considerando incidencia

y gravedad y, por otro, la prevalencia, compuesta por datos de muestras no conformes y notificaciones de alertas.

A petición de la AESAN, el Comité Científico ha valorado este Documento de orientación, y la conclusión final es que este Documento es adecuado en el momento actual, para el fin previsto. En concreto, los criterios basados en el cálculo del impacto en salud se consideran válidos para los peligros biológicos estudiados. En cuanto al cálculo de la prevalencia, se podrían considerar diferentes niveles de percentil para los parámetros de porcentaje de muestras no conformes y número de notificaciones de alertas. Se valora positivamente la utilización del factor de corrección por tratamiento de inactivación para la corrección de la puntuación asociada a la prevalencia. En cuanto a la distribución de categorías de alimentos y peligros analizados, se considera adecuada y se recomienda reevaluar esta distribución considerando datos de consumo promedio de las distintas categorías de alimentos en cada una de las comunidades autónomas. También se considera adecuado para el fin previsto el procedimiento para el cálculo del número de muestras y los intervalos de puntuación de riesgo utilizados para los diferentes pares peligro-alimento.

Finalmente, se hacen algunas sugerencias de revisión de algunos criterios en el futuro en el caso de que haya información disponible, y se indica que el Documento de orientación deberá actualizarse periódicamente a la luz de la experiencia de su aplicación, el avance en los conocimientos científicos, los cambios en la legislación y las directrices y herramientas sobre priorización y frecuencia de inspección basada en el riesgo que puedan desarrollarse a nivel nacional o de la Unión Europea..

Palabras clave

Muestreo, control oficial, peligros biológicos, priorización.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the programming of biological hazard sampling at official controls

Abstract

The General State Administration establishes the food safety control and cooperation mechanisms with the competent authorities of the administrations responsible for official controls. In order to improve the quality and homogeneity of official controls related to biological hazards in food, the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) and the autonomous communities have a Guidance document for the scheduling of biological hazard sampling within the framework of the National Plan for Official Control of the Food Chain 2021-2025, which establishes a semi-quantitative model that takes into account, on the one hand, the impact on health, considering incidence and severity, and, on the other, the prevalence, composed of data from non-compliant samples and alert notifications.

At AESAN's request, the Scientific Committee has assessed this Guidance document, and the final conclusion is that this Guidance document is suitable at the present time, for the intended

purpose. Specifically, the criteria based on the calculation of the health impact are considered valid for the biological hazards studied. Regarding the prevalence calculation, different percentile levels could be considered for the parameters of percentage of non-compliant samples and number of alert notifications. The use of the correction factor for inactivating treatment for the correction of the score associated with prevalence is positively assessed. Regarding the distribution of food categories and hazards analysed, it is considered suitable and it is recommended to re-evaluate this distribution considering average consumption data of the different food categories in each of the autonomous communities. The procedure to calculate the number of samples and the risk score intervals used for the different hazard-food pairs is also considered suitable for the intended purpose.

Finally, some suggestions are made for revising some criteria in the future in the event that information is available, and it is indicated that the Guidance document should be updated periodically in the light of the experience of its application, progress in scientific knowledge, changes in legislation and guidelines and tools on prioritisation and frequency of risk-based inspection that may be developed at national or European Union level.

Key words

Sampling, official control, biological hazards, prioritisation.

Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo) Valero, A., Capita, R.M., Mayo, B., Mora, A.C., Rodrigo, M.D. y Sánchez, M.C. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la programación de toma de muestras de peligros biológicos en los controles oficiales. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 2024, 39, pp: 63-87.

1. Introducción

El Reglamento (UE) 2017/625 sobre controles oficiales establece en su artículo 9 que “las autoridades competentes deberán realizar controles oficiales de todos los operadores con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada” (UE, 2017).

Con el propósito de mejorar la calidad y homogeneidad de los controles oficiales, en 2016, se creó un grupo de trabajo para la programación de los controles oficiales de toma de muestras para análisis en el marco del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA). Su objetivo principal fue diseñar una programación de la toma de muestras a nivel nacional para los controles oficiales en función del riesgo. Este grupo de trabajo lo constituyeron personal de diferentes áreas de trabajo de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) y expertos en planificación de los controles y en análisis de las comunidades autónomas.

Esta programación pretendía establecer una propuesta de distribución de la toma de muestras para control oficial en todo el territorio nacional, previo análisis y evaluación de los riesgos. La programación resultante pretendía exclusivamente servir de apoyo y orientación a las comunidades autónomas para que ejecutaran sus programas de control oficial, que dispondrían de suficiente flexibilidad para aumentar el número de muestras asignado cuando las circunstancias así lo justificaran.

En 2017, la AESAN y las comunidades autónomas elaboraron un Documento de orientación para la programación de toma de muestras de peligros biológicos en el marco del PNCOCA 2021-2025. Este Documento definía un modelo semicuantitativo, en el que se establecían las variables a las que se les asignaba un valor numérico relativo para obtener una calificación final. La metodología de jerarquización se basaba en considerar, por un lado, el impacto en la salud, considerando incidencia y gravedad, y, por otro, la prevalencia, compuesta por datos de muestras no conformes y notificaciones de alertas. El Documento fue evaluado por parte del Comité Científico de la AESAN (AESAN, 2017), que concluyó que era adecuado en aquel momento para el fin previsto, y que debería actualizarse periódicamente a la luz de la experiencia de su aplicación, el avance de los conocimientos científicos, los cambios en la legislación y las directrices y herramientas sobre priorización y muestreo que puedan desarrollarse a nivel nacional o de la Unión Europea.

Se solicita al Comité Científico de la AESAN que evalúe la idoneidad de los aspectos que se describen a continuación en relación con la programación de toma de muestras de peligros biológicos en los controles oficiales y haga las aportaciones que considere necesarias, a la luz del avance de los conocimientos científicos:

- Metodología para el cálculo del impacto en salud de los peligros biológicos en los alimentos: porcentaje de casos de enfermedad atribuible a alimentos para el cálculo de la puntuación del riesgo por incidencia y cálculo de la puntuación de riesgo por gravedad.
- Orientación para la programación de toma de muestras de peligros biológicos en el marco del PNCOCA 2021-2025: en la asignación proporcional del número de muestras de los distintos peligros para el quinquenio valorar el tamaño mínimo de muestra, y en la distribución de muestras entre comunidades autónomas valorar la asignación de muestras por par peligro-alimento.

2. Descripción general de la metodología para la priorización del riesgo por la presencia de peligros biológicos en alimentos

La Ley 17/2011, de seguridad alimentaria y nutrición (BOE, 2011), indica en su artículo 15 que la Administración General del Estado establecerá mecanismos de control y cooperación en materia de seguridad alimentaria con las autoridades competentes de las administraciones responsables de los controles oficiales, en especial en lo referente a la aplicación de los planes oficiales de control. Estos mecanismos tienen como objetivo garantizar que los criterios de control oficial sean integrales, coordinados, equivalentes y proporcionados en todo el territorio nacional. Por otra parte, los controles oficiales que se establezcan serán sistemáticos, suficientemente frecuentes y basados en el riesgo. La frecuencia de los controles oficiales debe ser establecida por las autoridades competentes, teniendo en cuenta la necesidad de adaptar el esfuerzo de control al riesgo y al nivel de cumplimiento previsto en las distintas situaciones.

Los controles oficiales están dirigidos a cumplir los preceptos del Reglamento (CE) N° 2073/2005 (UE, 2005), donde se establecen los criterios microbiológicos para determinados microorganismos y alimentos, y los del Reglamento (UE) 2017/625, relativo a la toma de muestras y análisis de alimentos que las autoridades competentes deben realizar para verificar el cumplimiento de la normativa vigente (UE, 2017).

Los programas de muestreo en seguridad alimentaria en España han sido elaborados por las comunidades autónomas. Los informes anuales realizados en el marco del PNCOCA, así como las auditorías de control oficial que la Comisión Europea realiza en España y las de terceros países, reflejan cierta disparidad en la verificación del cumplimiento de las normas que establecen límites máximos de contaminantes, residuos, microorganismos y otros peligros presentes en los alimentos. Por este motivo, se planteó a las comunidades autónomas una programación nacional flexible y respetuosa con sus competencias, pero que permitiese garantizar un control del cumplimiento a nivel nacional de todos los criterios fijados en la legislación alimentaria.

Para dar cumplimiento a estas premisas, en 2016 se aprobó en la Comisión Institucional de la AESAN la creación de un grupo de trabajo que elaboró dos documentos que establecen una metodología para el cálculo del impacto en la salud de los peligros biológicos y químicos, y otros dos documentos que establecen una metodología para la programación de los muestreos para el control de estos peligros en alimentos.

2.1 Metodología para la priorización del impacto en la salud

La puntuación del riesgo en el caso de peligros biológicos se ha considerado al calcular el impacto en la salud mediante la fórmula:

$$\text{Impacto en salud} = \text{Incidencia} + \text{Gravedad} \quad \text{Ecuación 1}$$

La incidencia de la enfermedad se establece mediante la información epidemiológica (Sistema de Información Microbiológica (SIM), Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE)), en función del número de casos de enfermedades para cada peligro considerado. Una vez obtenido el

número de casos asociado a cada peligro, se calcula el porcentaje que representan los casos para cada uno de estos peligros respecto del total de casos.

Dado que una parte de los casos recopilados se asocia a enfermedades de transmisión alimentaria, se aplica un factor de corrección, según la propuesta de Havelaar et al. (2008) para la población holandesa. Dependiendo del número de casos corregido, se establece la siguiente escala semicuantitativa en base al riesgo: 4 (>40 %), 3 (40-10 %), 2 (10-5 %), 1 (<5 %), 0 (0 %).

La evaluación de la gravedad de los efectos en la salud de la población para cada peligro se realiza, de acuerdo con las conclusiones de los grupos de expertos de las agencias AESAN española y ANSES (*Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail*) francesa (ANSES, 2014), en base a los años de vida ajustados por discapacidad (valores DALY, *Disability Adjusted Life Years*) por cada 1000 casos: 4 (>1000), 3 (101-1000), 2 (10-100), 1 (<10), 0 (0).

La puntuación final del impacto en la salud resulta de la suma de las puntuaciones de riesgo en las variables de incidencia y gravedad.

2.2 Metodología para la priorización de la prevalencia

Para el cálculo de la medida del riesgo en base a la prevalencia, se considera la siguiente fórmula:

$$\text{Prevalencia} = (\text{Vigilancia sanitaria} + \text{Notificaciones en SCIRI}) \times \text{FCTI} \quad \text{Ecuación 2}$$

La puntuación por vigilancia sanitaria se calcula a partir del porcentaje de muestras no conformes en los últimos 3 años a partir de los datos enviados a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) para la realización de los informes anuales de zoonosis. La puntuación otorgada se establece en base a una escala semicuantitativa, considerando los siguientes porcentajes de muestras no conformes: 4 (>7 %); 3 (5-6,9 %); 2 (1,1-4,9 %); 1 (0,1-1 %) y 0 (0 %).

Por otra parte, la puntuación por notificaciones de alertas en el Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI), se calcula a partir del número medio anual de notificaciones en SCIRI con origen o destino España en los últimos 3 años. En función del promedio anual del número de notificaciones, se establece la siguiente escala: 4 (>15); 3 (10,1-15); 2 (5,1-10); 1 (0,1-5) y 0 (0).

En función del tratamiento culinario de inactivación al que se somete el alimento previo al consumo, en caso afirmativo, se aplica un factor de corrección por tratamiento inactivador (FCTI) de 0,5 para el cálculo del riesgo final.

2.3 Asignación proporcional del número de muestras para el quinquenio

Para determinar el número de muestras a asignar para cada par peligro-alimento en función del riesgo, se ha tomado como referencia el documento de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO, 2009), que establece un valor de 59 muestras para detectar un positivo en un lote con una proporción de un 5 % de unidades contaminadas, a un 95 % de nivel de confianza.

Teniendo en cuenta el número mínimo de 59 muestras para los pares peligro-alimento con puntuación más baja, se calcula proporcionalmente el número de muestras a tomar para cada intervalo

de puntuación obtenido teniendo en cuenta un valor máximo de 2065 muestras para aquellos pares peligro-alimento con puntuaciones de 15 y 16. Hay que tener en cuenta que el número de muestras por parte de la AESAN se programa por quinquenio, y se revisa cada año, dando margen a las comunidades autónomas a la hora de repartir los muestreos en base a sus necesidades y situación particular.

La programación quinquenal para las comunidades autónomas se establece en función del porcentaje que representa cada sector alimentario, respecto al total de ese sector en España. El valor se determina en función del número de establecimientos inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA), declarados por las comunidades autónomas en la aplicación de gestión de alertas alimentarias y control oficial (ALCON Informe Anual) para cada sector alimentario. Si bien las comunidades autónomas pueden decidir tomar las muestras en cualquier tipo de establecimiento en base a los criterios que tengan establecidos, se considera más relevante hacerlo en los fabricantes para lograr una mayor eficacia de los controles oficiales.

La programación quinquenal del número de muestras se considera orientativa, ya que no se tienen en cuenta datos de consumo, ni tampoco el tamaño de los establecimientos, ni la capacidad laboratorial de cada comunidad autónoma.

3. Revisión de las metodologías para la priorización del riesgo microbiológico en alimentos

La jerarquización o priorización de riesgos se define como una actividad de gestión de riesgos que utiliza un proceso científico para identificar las prioridades de seguridad alimentaria y asignar, en consecuencia, recursos.

Los peligros en un producto alimenticio se pueden evaluar mediante aproximaciones cualitativas (riesgo bajo, medio o alto) o cuantitativas. La aproximación cuantitativa exige calcular la incidencia y la gravedad de un peligro en el alimento. La incidencia de un peligro en un producto alimenticio (prevalencia) es el porcentaje de muestras positivas para un patógeno o de muestras por encima del Límite Máximo de Residuos (LMR) para una sustancia. La gravedad, por su parte, se puede definir como la severidad de los síntomas en la salud. La gravedad puede evaluarse también mediante aproximaciones cualitativas (riesgo bajo, medio o alto) o utilizando datos de salud pública de las estadísticas nacionales oficiales, atendiendo a la siguiente información: a) Efectos en la salud relacionados con el patógeno, tales como síntomas y secuelas; b) Número de brotes y casos asociados al patógeno; c) Número de hospitalizaciones asociadas al patógeno; y d) Número de muertes asociadas al patógeno.

Existe una amplia variedad de métodos y herramientas para la priorización de riesgos en la seguridad alimentaria (EFSA, 2012, 2015) (van der Fels-Klerx et al., 2015). De igual forma, la FAO elaboró una guía que recoge una breve descripción de los métodos seleccionados como más relevantes para la clasificación de los riesgos para la inocuidad de los alimentos (FAO, 2020). De acuerdo con el documento publicado por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud (FAO/OMS, 2006), los métodos de priorización de riesgos se resumen en los siguientes tipos:

3.1 Métodos cualitativos

Son aquellos basados en organigramas de decisión y procesos deliberativos, entre otros, que requieren pocos recursos y datos (van der Fels-Klerx et al., 2015). Se utilizan idealmente como punto de partida para la elaboración de estrategias que incorporen y evalúen fuentes de datos e información más sólida a lo largo del tiempo. En este sentido, los diagramas de flujo de decisiones pueden utilizarse como herramienta de selección para identificar los parámetros que deben incluirse en modelos de clasificación de riesgos más complejos. Otra ventaja es que los resultados pueden ser utilizados fácilmente por los gestores de riesgos o los responsables de la toma de decisiones. Las principales desventajas de los métodos cualitativos de clasificación de riesgos son que, a menudo, no se basan en valores científicos cuantitativos, y que puede haber un mayor grado de incertidumbre en los resultados de los métodos cualitativos que en los cuantitativos.

3.2 Métodos semicuantitativos

Estos métodos requieren recursos moderados y cierta disponibilidad de datos. Las puntuaciones permiten clasificar los elementos, pero no proporcionan una medida cuantitativa real del riesgo o la carga de morbilidad, como ocurre con los métodos cuantitativos.

La Matriz de Riesgos (MR) y el Análisis de Decisiones Multicriterio (MCDA, *Multicriteria Decision Analysis*) son los dos métodos de priorización de riesgos semicuantitativos más comunes (van der Fels-Klerx et al., 2015). La MR puede ser un método tanto cualitativo como semicuantitativo que tiene en cuenta una amplia variedad de datos para clasificar los riesgos. Los riesgos se clasifican en categorías en función de su gravedad y probabilidad relativas. El MCDA es un conjunto de técnicas de análisis de decisiones que se ha utilizado para la priorización de peligros transmitidos por los alimentos y/o cuestiones de inocuidad en las que es necesario incorporar múltiples criterios (o factores), además de la salud pública, para fundamentar las decisiones (Ruzante et al., 2010) (FAO/OMS, 2012). El MCDA es capaz de agregar variables cualitativas y cuantitativas en una única métrica que permite ordenar las opciones que se están clasificando (por ejemplo, alimentos y/o peligros).

3.3 Métodos cuantitativos

Los métodos cuantitativos de priorización de riesgos producen estimaciones numéricas de la probabilidad de enfermedades transmitidas por los alimentos y de la gravedad de los resultados con unidades de medida. Algunos ejemplos se basan en el cálculo de métricas como los DALY, los Años de Vida Ajustados en función de la Calidad (QALY, *Quality Adjusted Life Years*), el Coste de la Enfermedad (COI, *Cost of Illness*) y el número de enfermedades, hospitalizaciones y muertes (totales y por ración de un determinado alimento). Los métodos cuantitativos requieren el desarrollo de modelos matemáticos que pueden ser deterministas (los resultados son valores únicos o estimaciones puntuales) o estocásticos/probabilísticos (los resultados se caracterizan por distribuciones de probabilidad para representar la incertidumbre y la variabilidad inherentemente asociadas). En los modelos estocásticos, los cálculos se realizan mediante simulaciones informáticas como el método Monte Carlo (EFSA, 2012). Los métodos cuantitativos son sólidos, pueden proporcionar estimacio-

nes del riesgo, y la magnitud de las diferencias entre cada elemento clasificado puede ser más evidente si se utilizan métodos probabilísticos. Sin embargo, suelen ser más complejos y requieren más conocimientos técnicos, recursos y datos que los métodos cualitativos o semicuantitativos.

En función del origen de los datos utilizados y la finalidad del procedimiento de priorización, los métodos cuantitativos se pueden clasificar en:

3.3.1 Métodos de carga de morbilidad

Los enfoques descendentes utilizan datos epidemiológicos, como el número de enfermedades notificadas a las autoridades sanitarias nacionales y detectadas por los sistemas de vigilancia, para estimar la probabilidad y la gravedad. La proporción de casos de origen alimentario, así como el vehículo alimentario que causó la enfermedad (atribución a la fuente alimentaria) son datos fundamentales para este enfoque. Dado que los casos notificados no son más que un pequeño porcentaje de todas las enfermedades, cuando se utilicen esos enfoques epidemiológicos cuantitativos también habrá que determinar la tasa de casos que no se notifican o no se diagnostican. Los datos de otros países y la bibliografía publicada podrían ser útiles en algunos casos, pero, dadas las diferencias de vigilancia, cultura y sistemas sanitarios, deben evaluarse cuidadosamente para garantizar su representatividad.

3.3.2 Evaluación cuantitativa de riesgos microbiológicos (QMRA, *Quantitative Microbial Risk Assessment*)

La QMRA se define como un proceso iterativo donde se estima el riesgo asociado a una combinación peligro-alimento a través de diversas fuentes de datos y modelos matemáticos de predicción. Algunas de las herramientas que se utilizan para la QMRA en alimentos son iRISK, sQMRA o MicroHibro, entre otras (EFSA, 2015) (Possas et al., 2022), las cuales han ido evolucionando en los últimos años para facilitar su utilización por parte de empresas, instituciones y administración sanitaria. Los resultados obtenidos a partir de una QMRA proporcionan información relevante para la priorización de riesgos y, por tanto, son de gran utilidad en los procesos de toma de decisiones.

4. Revisión y actualización de los criterios utilizados para la programación de toma de muestras de peligros biológicos en el marco del PNCOCA

4.1 Adecuación de la distribución de las categorías peligro-alimento

La categorización de los pares peligro-alimento es compleja y variable en los diferentes países de la Unión Europea y fuera de ella. Algunos sistemas se basan en el sistema FoodEx, desarrollado por la EFSA a finales de 2008 en su primera versión, y en 2011 como FoodEx2, más detallada. La última revisión de este sistema fue publicada en 2015 (FoodEx2, revisión 2). Este sistema ha permitido codificar alimentos y bebidas a través de una lista básica de productos alimenticios o descripciones de alimentos genéricos que representan el nivel mínimo de detalle necesario para las evaluaciones de la ingesta o la exposición, así como de una lista ampliada, más detallada. Los términos de la lista básica y de la lista ampliada pueden agregarse de diversos modos, según las necesidades de los diferentes ámbitos de la seguridad alimentaria (EFSA, 2016).

Basada en FoodEx2, la ANSES estableció en 2020 una selección de parejas alimento-peligro para la jerarquización y el establecimiento de prioridades (ANSES, 2020). En ella, cuando los conocimientos y datos disponibles son suficientes para concluir la ausencia de peligro en el alimento, se excluye esa pareja (por ejemplo, si el alimento no es un reservorio potencial del peligro, o bien existe una etapa que elimina el riesgo, no habiendo posibilidad significativa de contaminación secundaria). Entre las parejas no excluidas, se diferencian las llamadas parejas potenciales (presentan un riesgo bajo) y las denominadas parejas pertinentes, que corresponderían a las que suponen un riesgo significativo obtenido a partir de datos epidemiológicos, literatura científica o criterios microbiológicos recogidos en la legislación (principalmente el Reglamento (CE) N° 2073/2005 (UE, 2005) y sus modificaciones). Además, para cada pareja alimento-peligro pertinente se han identificado escenarios de riesgo elevado vinculados a situaciones (procesos de producción, prácticas de riesgo y poblaciones sensibles). Este sistema incluye bacterias, toxinas y metabolitos, virus y parásitos. En Estados Unidos, la *Food and Drug Administration* (FDA) ha establecido también diferentes programas para el muestreo de alimentos en relación a la presencia de peligros biológicos. En ellos se pone el foco especialmente en *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes* y *Escherichia coli*, entre otros, en grupos de alimentos como frutas y hortalizas, alimentos listos para el consumo, quesos y otros grupos (FDA, 2022).

Existen algunas diferencias entre los pares establecidos por la ANSES (2020) y las categorías peligro-alimento establecidas en España en el PNCOCA 2021-2025 (AESAN, 2024a), tanto en los peligros biológicos especificados, como en las categorías de alimentos establecidas. En el caso de la metodología recomendada en este último, para el establecimiento del muestreo se ha tenido en cuenta una distribución de las categorías peligro-alimento basada en los criterios microbiológicos especificados en el Reglamento (CE) N° 2073/2005 (UE, 2005), si bien se ha seguido un criterio diferente para *L. monocytogenes*, manteniéndose la categoría 1.1 (Alimentos listos para el consumo destinados a los lactantes, y alimentos listos para el consumo destinados a usos médicos especiales), mientras que las categorías 1.2 (Alimentos listos para el consumo que pueden favorecer el desarrollo de *L. monocytogenes*, que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales) y 1.3 (Alimentos listos para el consumo que no pueden favorecer el desarrollo de *L. monocytogenes*, que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales) se han sustituido por una distribución basada en los sectores alimentarios, según ALCON Informe Anual. Por ejemplo, en la legislación se establecen categorías de alimentos amplias y otras más detalladas, y esto hace que se programen más muestras para algunos tipos de alimentos. Por ejemplo, en el Reglamento (CE) N° 2073/2005 (UE, 2005) (y modificaciones posteriores) se consideran, en el caso de *Salmonella*, seis grupos diferentes de carne y productos cárnicos, con sus respectivos criterios microbiológicos, mientras que en el caso de *L. monocytogenes* se establecen solo dos (carnes y derivados listos para el consumo que pueden favorecer y que no pueden favorecer el crecimiento de *L. monocytogenes*), con lo que en el caso de este microorganismo el número de muestras de carne y productos cárnicos analizadas es muy inferior al que corresponde a *Salmonella*.

Si bien la distribución de categorías de alimentos y peligros analizados se considera adecuada para el fin que se persigue al llevar a cabo con el control oficial de la cadena alimentaria, en las

comunidades autónomas, en relación a los peligros biológicos, podría realizarse una revisión de la misma en el futuro con el objetivo de valorar si es necesario modificarla. Por todo ello, se sugiere reevaluar esta distribución considerando variables adicionales, como el consumo de las distintas categorías de alimentos en cada una de las comunidades autónomas para conseguir una mayor uniformidad y adecuación en la toma de muestras a llevar a cabo por peligro biológico.

4.2 Metodología para el cálculo del número de muestras

Para diseñar un plan de vigilancia de peligros biológicos basado en el riesgo son necesarios tres pasos. En primer lugar, es necesario priorizar los pares peligro-alimento en función de su probabilidad de contaminación del producto muestreado, de sus consecuencias para la salud humana o de la combinación de uno o varios de estos aspectos. En segundo lugar, hay que seleccionar a los operadores de empresas alimentarias que serán objeto de muestreo. La selección puede basarse en datos históricos, pero también en factores socioeconómicos. Estos incluyen tanto factores internos, como el tamaño de la empresa, la percepción de la probabilidad y la consecuencia de producir alimentos inseguros, la presión social, así como factores externos, como la legislación vigente o el presupuesto disponible. En tercer lugar, para los pares peligro-alimento y operadores del sector alimentario seleccionados, es necesario determinar una estrategia de muestreo óptima. El número óptimo de lotes que deben muestrearse y el número óptimo de muestras por lote dependen de la prevalencia del patógeno, de la distribución del patógeno entre los lotes y dentro de ellos, y de los recursos disponibles. Además, es importante definir la estrategia de muestreo en términos de dónde y cómo deben recogerse las muestras del lote. Hasta la fecha, los estudios y revisiones al respecto se han centrado en alguno de estos tres pasos. Devleesschauwer et al. (2015) y van der Fels-Klerx et al. (2018) revisaron los métodos disponibles para la priorización de riesgos, tanto para peligros químicos como microbiológicos. Focker et al. (2018) revisaron los métodos disponibles para un seguimiento rentable de los peligros químicos y microbiológicos y, por otro lado, van Asselt et al. (2021) describieron los métodos disponibles para seleccionar operadores del sector alimentario en función del riesgo. Por último, en una revisión reciente sobre el control oficial, Focker et al. (2023) recomiendan seguir investigando para desarrollar una metodología que permita identificar combinaciones peligro-alimento relevantes para la clasificación de riesgos, desarrollar modelos genéricos y herramientas de cálculo fáciles de usar que combinen la clasificación de riesgos, la selección de operadores de empresas alimentarias y el muestreo rentable.

En la programación de toma de muestras por parte de la AESAN, a partir de las puntuaciones de riesgo obtenidas como consecuencia del sumatorio de impacto en salud y prevalencia, se realiza la programación del número de muestras para el quinquenio correspondiente.

El cálculo de toma de muestras en base a la distribución binomial define la probabilidad de aceptar o rechazar un lote siguiendo un plan de muestreo por atributos para peligros microbiológicos, donde n = número de muestras, y c = número máximo admisible de muestras positivas (ICMSF, 2002) (Zwietering et al., 2015) (FAO/OMS, 2016). Por tanto, la programación quinquenal calcula un número mínimo de muestras ($n = 59$) a partir del resultado que devuelve la distribución binomial, teniendo en cuenta una proporción del 5 % de unidades contaminadas en un lote, y asumiendo un 95 % de nivel

de confianza. Dicho valor se incrementa de forma proporcional a la puntuación obtenida, alcanzándose un máximo de 2065 muestras para aquellas categorías peligro-alimento con una puntuación en el intervalo de 15-16, tal y como se ha indicado en el apartado 2.3. Anualmente, se reevalúa la programación, teniendo en cuenta los resultados de las muestras analizadas, positivas y datos del SCIRI, siguiendo un enfoque de “ventana móvil”. Dicho enfoque es práctico, además de ofrecer una buena relación costo-beneficio en lo que respecta al chequeo continuo del funcionamiento microbiológico del proceso o del sistema de control de la inocuidad de los alimentos (FAO/OMS, 2016).

Por todo ello, en vista de la información disponible, se puede concluir que el diseño de la programación del número de muestras es adecuado para el fin previsto.

Por otra parte, basado en el análisis de los últimos datos de muestreos recopilados por las comunidades autónomas para el periodo 2019-2021 y de la programación anual de la AESAN para el quinquenio 2021-2025, se concluye que, en general, las comunidades autónomas llevan a cabo un muestreo más intensivo para la mayoría de los peligros y categorías de alimentos seleccionados. Se ha realizado un análisis comparativo entre el promedio de muestras recogidas por las comunidades autónomas y la programación por parte de la AESAN. Los valores se han relativizado a número de muestras/año. En el caso de *L. monocytogenes* y *Salmonella* spp., esta relación se muestra en la Figura 1.

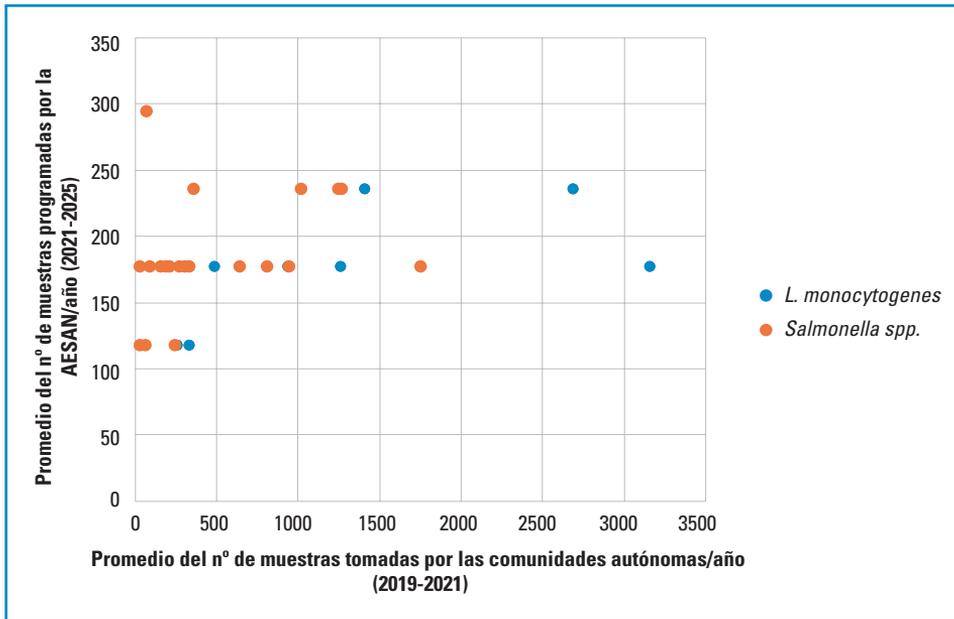


Figura 1. Representación gráfica del promedio del número de muestras tomadas por las comunidades autónomas/año en el periodo 2019-2021 frente al promedio del número de número de muestras programadas por la AESAN/año para el quinquenio 2021-2025 para la monitorización de *Salmonella* spp. y *L. monocytogenes*, en cada una de las categorías de alimentos seleccionadas.

Para casi todas las categorías de alimentos, los muestreos llevados a cabo por las comunidades autónomas cubren con suficiencia la programación realizada por la AESAN, excepto para *Salmonella* spp. en ciertos grupos de alimentos (carne separada mecánicamente, productos cárnicos a base de carne de aves de corral destinados a ser consumidos cocinados, gelatina y colágeno, semillas germinadas listas para el consumo y preparados deshidratados de continuación).

De igual manera, si se toma como referencia el peligro biológico, se puede comprobar igualmente que las comunidades autónomas intensificaron los muestreos en mayor medida para todos los peligros en el periodo 2019-2021, en comparación con la programación anual de muestras por parte de la AESAN.

Para valorar la adecuación de la programación de los muestreos, se ha calculado la tasa de muestreo de la siguiente forma:

Ecuación 3

$$\text{Tasa de muestreo} = \frac{\text{Promedio del nº de muestras programadas por la AESAN/año}}{\text{Promedio del nº de muestras tomadas por las comunidades autónomas/año}} \times 100$$

Atendiendo a los últimos datos, de las 36 combinaciones peligro-alimento incluidas en la programación quinquenal, en 30 de las mismas la tasa de muestreo está por debajo del 100 %, lo cual significa que el número de muestras tomadas por las comunidades autónomas es superior al de la programación quinquenal por parte de la AESAN. Especialmente, en el caso de la programación del muestreo para los pares *L. monocytogenes* - carne (productos cárnicos), *L. monocytogenes* - alimentos elaborados no incluidos en las otras categorías, excepto alimentos para lactantes y niños de corta edad e histamina - productos de la pesca procedentes de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina, el porcentaje es inferior al 10 %.

Por otro lado, para los pares *Salmonella* spp. en las categorías de carne separada mecánicamente, gelatina y colágeno y preparados deshidratados de continuación, la tasa de muestreo es notoriamente elevada, superior al 400 %, lo cual indica que la programación quinquenal está muy por encima del muestreo por parte de las comunidades autónomas.

Esta tendencia se corrobora a través de la comparación entre el número de muestras tomado por las comunidades autónomas y la puntuación del riesgo final asociada a cada par peligro-alimento, establecida en el Documento de orientación para la programación de toma de muestras de peligros biológicos en el marco del PNCOCA 2021-2025. Según la programación quinquenal, el número de muestras se incrementa de forma proporcional a la puntuación de riesgo final obtenida. Sin embargo, a la hora de contrastar los datos con las muestras tomadas por las comunidades autónomas, no hay una relación clara entre ambos parámetros, como se puede apreciar en la Figura 2.

tán disponibles. El estudio tenía como objetivo mejorar la comprensión del papel relativo de las vías de transmisión en la carga de las enfermedades entéricas y se centró en 28 patógenos. Además, los resultados obtenidos de la consulta de expertos se compararon con trabajos anteriores, por lo que resulta de especial importancia para comparar la combinación de pares peligro-alimento en varios países (Cressey y Lake, 2005) (Havelaar et al., 2008) (Ravel et al., 2010) (Scallan et al., 2011) (Vally et al., 2014). Este estudio explora una gama más amplia de rutas de transmisión de los patógenos entéricos (alimentos, agua, contacto con animales, persona a persona y otras) para reflejar el espectro de todas las exposiciones potenciales. Los resultados de este estudio confirman los resultados de estudios previos para algunos patógenos, al tiempo que muestran diferencias notables en otros.

En cuanto al cálculo de la puntuación de la gravedad asociada a los DALY, recientemente, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC) ha desarrollado y puesto a disposición del público general una herramienta para el cálculo de los DALY (ECDC, 2024). El programa se desarrolló tras una revisión exhaustiva de la literatura sobre las rutas de infección de 117 enfermedades transmisibles diferentes. Esta herramienta facilita el cálculo de los DALY mediante la simple introducción de los datos de incidencia específicos por edad, género y población, y algunos valores de ajuste.

Existen fundamentalmente dos tipos de enfoques para el cálculo de los DALY:

- Enfoque basado en la incidencia:

Esta metodología utiliza una vía de progresión de la enfermedad para estimar los DALY, una medida que describe el impacto de los Años Vividos con Discapacidad (YLD, *Years Lived with Disability*) después de la aparición de una enfermedad y de los Años de Vida Perdidos (YLL, *Years of Life Lost*) debido a la mortalidad prematura en comparación con una esperanza de vida estándar. Para determinar la esperanza de vida estándar, se utilizan tablas de vida de referencia (Haagsma et al., 2015), como las que proporciona el *Global Burden Disease* (GBD) (Murray et al., 2012).

El enfoque basado en la incidencia reconoce las secuelas actuales y futuras de las infecciones y establece la base para estimar el impacto que pueden tener las distintas intervenciones de prevención y control (Cassini et al., 2018). El modelo de progresión de la enfermedad vincula las posibles secuelas con la infección inicial, la cual depende del patógeno en cada caso particular, y asigna esa carga futura al momento de la infección.

Para las enfermedades agudas y sintomáticas, la variable clave para calcular los DALY es la incidencia. Además del número de infecciones, el cálculo de los DALY requiere varias variables adicionales específicas para cada grupo de edad y sexo. Estas variables incluyen el riesgo de desarrollar complicaciones a corto y largo plazo (resultados de salud), su duración y el peso que refleja su gravedad. Estas variables se describen a través de modelos de enfermedad o árboles de resultados, que representan la progresión de una enfermedad a lo largo del tiempo ordenando los resultados de salud relevantes después de la infección e ilustrando su dependencia condicional (Cassini et al., 2018).

- Enfoque basado en la prevalencia:

El cálculo de los DALY basado en la incidencia tiene tres grandes desventajas. En primer lugar, no refleja la carga actual de secuelas incapacitantes de una enfermedad cuya incidencia se ha

reducido sustancialmente. En segundo lugar, el cálculo de DALY requiere estimaciones tanto de la incidencia como de la duración promedio de las secuelas de la enfermedad, mientras que, para muchas condiciones de salud, lo que se recopila principalmente son datos de prevalencia. En tercer lugar, desde una perspectiva de incidencia, todos los DALY para una afección se asignan a los grupos de edad en los que la afección ocurre, mientras que los gestores de riesgos suelen estar más interesados en los grupos en los que se experimenta la pérdida de salud (OMS, 2020). Finalmente, la incorporación de la comorbilidad es más sencilla en un enfoque de prevalencia que en un enfoque de incidencia. El principal impacto de la incidencia es que cambia significativamente la distribución por edades de los DALY. Así, por ejemplo, los DALY por pérdida auditiva congénita se distribuirán de manera relativamente uniforme entre todos los grupos de edad en la perspectiva de prevalencia, mientras que todos caerán a la edad 0 en la perspectiva de incidencia.

A pesar de ello, los criterios utilizados para el cálculo del impacto en salud se consideran estables, ya que los valores de incidencia y gravedad no sufren variaciones significativas a lo largo del tiempo. Por tanto, en vista de la información disponible, se consideran válidos los criterios actualmente aplicados para la programación de toma de muestras por parte de la AESAN, si bien se recomienda valorar la posibilidad de revisar en el futuro los valores de incidencia y gravedad en base a la información y herramientas descritas en el presente informe.

4.3.2 Prevalencia en el alimento

La prevalencia de un peligro en un alimento se define como el porcentaje de muestras positivas respecto al total analizadas para un peligro en un alimento determinado.

$$\text{Prevalencia} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de muestras positivas}}{\text{N}^\circ \text{ de muestras analizadas}} \times 100 (\%) \quad \text{Ecuación 4}$$

Los criterios de prevalencia en el alimento aplican una suma de los criterios de vigilancia sanitaria y número de alertas o notificaciones en SCIRI.

Los datos de muestras positivas se obtienen tanto de los informes de muestras no conformes detectadas en la vigilancia sanitaria de alimentos de los últimos años (AESAN, 2024b), como del número medio de notificaciones en SCIRI asociadas a cada combinación peligro-alimento en los últimos años (AESAN, 2024c).

Analizando la relación entre el porcentaje de muestras no conformes y número de alertas o notificaciones en SCIRI, existe una correlación directa según los últimos datos recopilados por las comunidades autónomas en el periodo 2019-2021 (Figura 3).

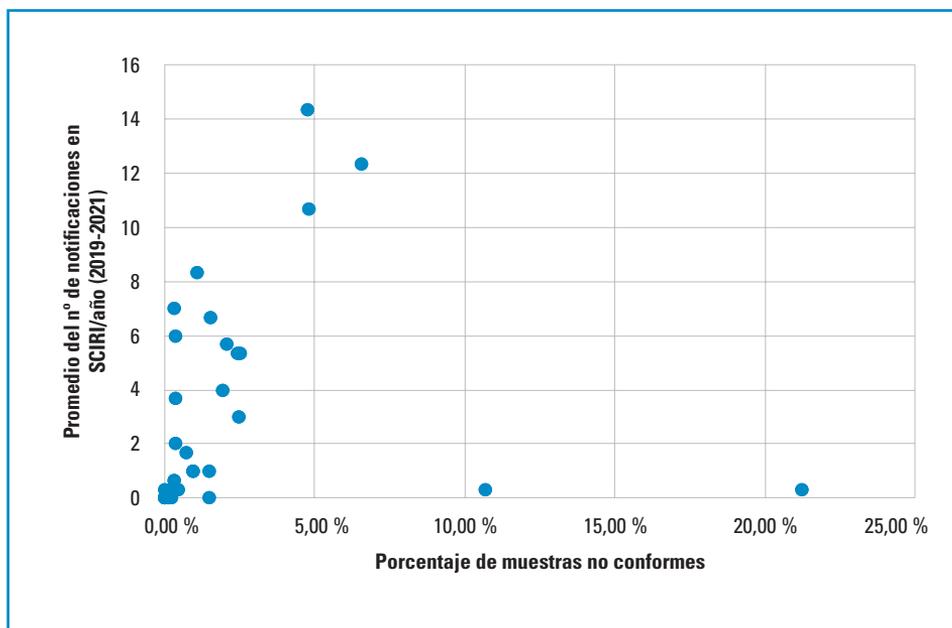


Figura 3. Representación gráfica del porcentaje de muestras no conformes frente al promedio del número de alertas notificadas en SCIRI/año para el periodo 2019-2021.

La jerarquización de los peligros en función de su prevalencia está determinada en una escala semicuantitativa en base a unos valores estáticos, tanto para el porcentaje de muestras no conformes (0 % - >7 %) como para el número de notificaciones en SCIRI (0 - >15).

En base a esta correlación positiva, con el propósito de conseguir una mayor adecuación de la programación quinquenal de toma de muestras al muestreo llevado a cabo por las comunidades autónomas, se propone considerar distintos niveles de percentil para los parámetros de porcentaje de muestras no conformes y número de notificaciones en SCIRI de la siguiente forma:

- i. Valores <percentil 25: puntuación= 0
- ii. Valores \geq percentil 25 y <percentil 50: puntuación= 1
- iii. Valores \geq percentil 50 y <percentil 75: puntuación= 2
- iv. Valores \geq percentil 75 y <percentil 95: puntuación= 3
- v. Valores \geq percentil 95: puntuación= 4

Dentro de la programación quinquenal, existen peligros biológicos que se analizan en varias categorías de alimentos, como por ejemplo *L. monocytogenes*, *Salmonella* spp. e histamina, donde se consideran los valores de percentil asociados al conjunto de datos de todas las categorías de alimentos analizadas para cada uno de estos peligros.

Sin embargo, otros peligros biológicos (*S. Typhimurium*, *S. Enteritidis*, enterotoxinas estafilocócicas, *Cronobacter* spp., *E. coli*, STEC y biotoxinas marinas) son analizados para una sola categoría de alimentos. En estos casos, los valores de percentil se calculan a partir de todo el conjunto de datos

recopilados acerca de porcentaje de muestras no conformes y número de notificaciones en SCIRI.

Por último, para algunos pares analizados peligro-alimento, existen valores elevados para el porcentaje de muestras no conformes y número de notificaciones en SCIRI. Por ello, se propone aumentar en 1 punto el riesgo final para aquellas combinaciones donde el valor resultante de la multiplicación de ambos parámetros sea superior al resultante de la multiplicación de los valores de percentil 95.

Teniendo en cuenta los datos obtenidos para el periodo 2019-2021 por parte de las comunidades autónomas, los percentiles asociados a cada puntuación de riesgo se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Valores asociados de percentil para el porcentaje de no conformidades (NC) y el número de notificaciones en SCIRI (SCIRI) y su relación con la puntuación de riesgo				
<i>L. monocytogenes</i>				
Percentil	NC (%)	SCIRI	Puntuación de riesgo	NC x SCIRI*
<25	<0,2	<0,25	0	
25-50	0,2 a <0,6	0,25 a <1,50	1	
50-75	0,6 a <2,0	1,50 a <4,42	2	
75-95	2,0 a 3,9	4,42 a 8,92	3	
>95	>3,9	>8,92	4	34,79 %
<i>Salmonella spp.</i>				
Percentil	NC (%)	SCIRI	Puntuación de riesgo	NC x SCIRI*
<25	<0,2	<0,01	0	
25-50	0,2 a <0,4	0,01 a <0,67	1	
50-75	0,4 a <2,4	0,67 a <3,33	2	
75-95	2,4 a 11,7	3,33 a 6,63	3	
>95	>11,7	>6,63	4	77,57 %
Histamina				
Percentil	NC (%)	SCIRI	Puntuación de riesgo	NC x SCIRI*
<25	<0,5	<0,01	0	
25-50	0,5 a <1,1	0,01 a <0,02	1	
50-75	1,1 a <1,3	0,02 a <4,17	2	
75-95	1,3 a 1,4	4,17 a 7,50	3	
>95	>1,4	>7,50	4	10,50 %
Total**				
Percentil	NC (%)	SCIRI	Puntuación de riesgo	NC x SCIRI*
<25	<0,1	<0,01	0	
25-50	0,1 a <0,42	0,01 a <0,83	1	
50-75	0,42 a <1,96	0,83 a <5,33	2	
75-95	1,96 a 7,58	5,33 a 11,08	3	
>95	>7,58	>11,08	4	83,99 %

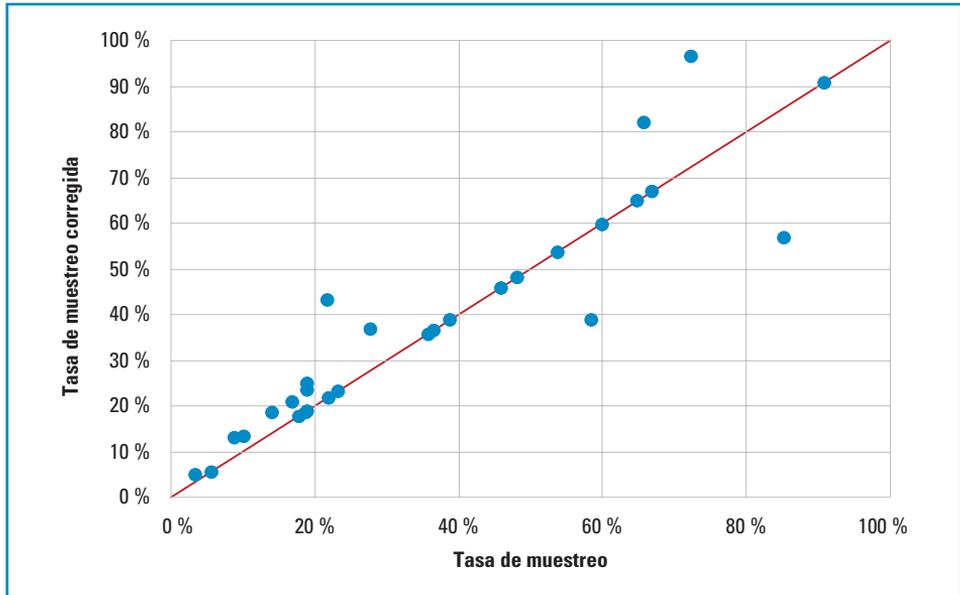
*Se otorga 1 punto adicional al riesgo final en caso de que el valor sea superior para el par peligro-alimento. Se aplica en caso de que la puntuación resultante sea ≤ 15 .

**Los valores se aplican para el caso de los peligros donde únicamente son analizados en una categoría de alimentos: *S. Typhimurium*, *S. Enteritidis*, enterotoxinas estafilocócicas, *Cronobacter spp.*, *E. coli*, STEC y biotoxinas marinas.

Una vez aplicados estos valores, se ha estimado la tasa de muestreo corregida, relacionándose con

los valores obtenidos sin la aplicación de percentiles. Los resultados se muestran en la Figura 4a y 4b, para las tasas de muestreo inferiores y superiores al 100 %, respectivamente.

a)



b)

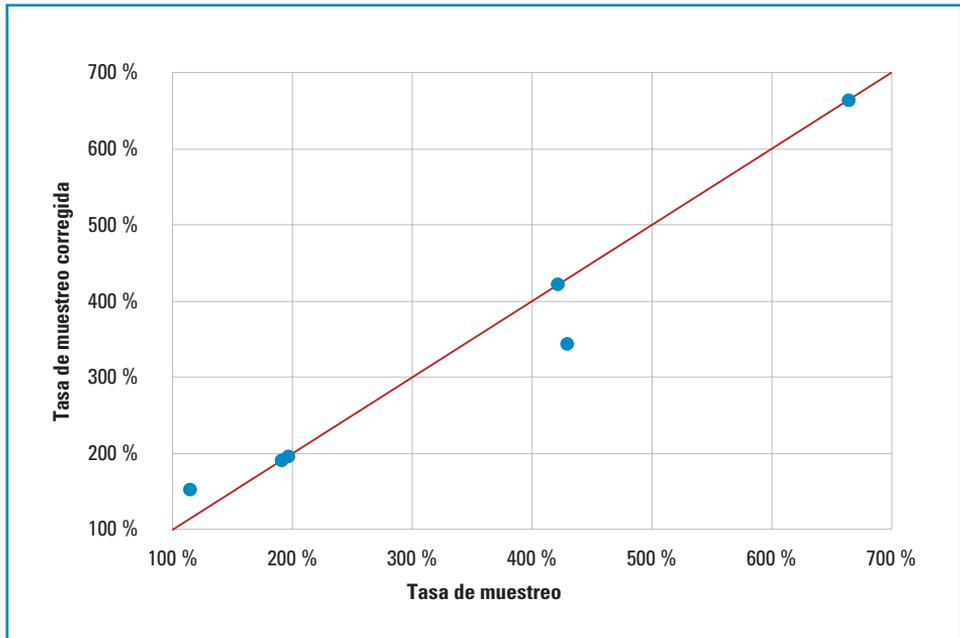


Figura 4. Representación gráfica de los valores de tasa de muestreo frente a los valores de tasa de muestreo corregidos obtenidos para todas las categorías peligro-alimento analizadas, para las tasas de muestreo inferiores al 100 % (a) y superiores al 100 % (b). La línea de color rojo representa la equivalencia entre ambos valores de tasas.

Como se puede observar en los gráficos, en aquellos valores inferiores al 100 % de tasa de muestreo (Figura 4a) se obtiene que para 12 combinaciones peligro-alimento, los valores corregidos son superiores a los no corregidos. Esto significa que el porcentaje de muestras programadas para esas combinaciones está más próximo al tomado por las comunidades autónomas. Tan solo en dos combinaciones (*Salmonella* spp. - helados, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de *Salmonella*, y *Salmonella* spp. - preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de 6 meses), el valor de la tasa corregida fue inferior (Figura 4a). Sin embargo, para ambas combinaciones, el número de no conformidades y notificaciones en SCIRI fue muy bajo, por lo que no representan *a priori* un riesgo significativo.

Si se tienen en cuenta aquellos valores de tasa de muestreo superiores al 100 %, se deduce que solo en una combinación (*Salmonella* spp. - semillas germinadas), el valor corregido fue superior al valor sin corregir. Para el resto de las categorías, no hubo un cambio significativo debido a la aplicación de la propuesta planteada (Figura 4b).

Adicionalmente, la prevalencia se corrige en función del tipo de procesado que reciba el alimento con el objetivo de considerar posibles disminuciones o aumentos en el riesgo que supone el par peligro-alimento. Existen diferentes estrategias para tener en cuenta el efecto del procesado:

- a) Factor de corrección por tratamiento inactivador (FCTI): tiene en cuenta la posibilidad de reducción de la presencia del peligro en el alimento debido a la manipulación o cocinado por el consumidor. La aplicación de tratamientos culinarios habituales es con frecuencia suficiente para reducir a niveles aceptables el riesgo asociado a la presencia de ciertos peligros. Por ello, cuando se trate de alimentos que se analizan crudos pero que se consumen cocinados, el valor de la prevalencia se corrige multiplicando el porcentaje obtenido por 0,5 (AESAN, 2017).
- b) Factor de corrección como consecuencia del procesado: se trata de un factor de corrección sobre la prevalencia, pero en un sentido más amplio que el FCTI. Considera el efecto del procesado no solo en la reducción del riesgo, sino que también tiene en cuenta que determinados tipos de procesado pueden dar lugar a un incremento en el número de microorganismos y, en consecuencia, en el riesgo. Tal es el caso, por ejemplo, de determinadas condiciones de almacenamiento o una re-contaminación como consecuencia de un loncheado. Por ello, corrige el valor del riesgo no solo a la baja (multiplicándolo por 0, 0,01 o 0,5, para los casos en los que el procesado elimina totalmente el riesgo, lo elimina en un 50 %, o en el 99 % de los casos, respectivamente), si no también incrementándolo para los casos en los que puede haber un crecimiento microbiano (multiplicándolo por 10, 1000 u otro valor que se ajuste al efecto) (Ross y Sumner, 2002) (Food Safety Portal, 2024).
- c) Modelos de evaluación de exposición: otra posibilidad más compleja es utilizar modelos de evaluación de exposición basados en modelos predictivos que relacionan la concentración del microorganismo en función de diferentes parámetros del proceso (temperatura de almacenamiento, tiempo, temperatura de tratamiento térmico, etc.), y que permiten estimar de manera precisa el aumento o disminución del riesgo como consecuencia del procesado y aportan un valor cuantitativo específico del conjunto microorganismo-alimento-proceso. Este enfoque es

mucho más preciso, aunque también más laborioso y depende de la existencia de datos experimentales que describan el proceso. Un ejemplo de este tipo de aplicación es la herramienta MicroHibro (Cubero-González et al., 2019) que permite evaluar cuantitativamente la evolución de los posibles microorganismos patógenos en los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria y su impacto en la salud pública.

De las diferentes estrategias descritas, tanto la del factor de corrección como consecuencia del procesado como la de los modelos de evaluación de la exposición, requieren de la existencia de datos experimentales que relacionen de manera más o menos cuantitativa el efecto del procesado sobre el riesgo. Por ello, aunque estas estrategias son más precisas y permiten cuantificar tanto disminuciones como incrementos del riesgo, en la actualidad son difíciles de aplicar de manera general para cada caso peligro-alimento-proceso. Por ello, se recomienda la estrategia de corregir la prevalencia mediante el FCTI, y considerar en revisiones posteriores la utilización de alguna de las otras estrategias descritas en función de la disponibilidad de información.

Por último, a la hora de calcular la puntuación final del riesgo, el hecho de aplicar el FCTI hace que algunos valores finales no se correspondan con números enteros. Por tanto, se plantea la propuesta de modificación de la escala de puntuaciones de riesgo para considerar aquellos valores no enteros, tal y como se indica en la Tabla 2.

Tabla 2. Propuesta de escala semicuantitativa de intervalos de puntuación del riesgo y número de muestras asociado para la programación quinquenal

Intervalo de puntuación del riesgo	Número de muestras
1 a 2	59
>2 a 4	295
>4 a 6	590
>6 a 8	885
>8 a 10	1180
>10 a 12	1475
>12 a 14	1770
>14 a 16	2065

Conclusiones del Comité Científico

En el presente informe se ha revisado la adecuación de la metodología utilizada para la priorización del riesgo por la presencia de peligros biológicos en los alimentos, así como la programación de toma de muestras para control oficial. En vista de la información disponible y, tras una revisión y análisis de los datos recopilados más recientes, se alcanzan las siguientes conclusiones.

En primer lugar, dada su estabilidad a lo largo del tiempo, los criterios basados en el cálculo del impacto en salud (incidencia y gravedad) se consideran válidos para los peligros biológicos estudiados. No obstante, se recomienda proceder a una revisión de los mismos en el futuro en base a los estudios citados en el presente informe y valorar su posible impacto en la puntuación de riesgo final.

La propuesta relacionada con la modificación de los valores de los criterios de prevalencia afecta sensiblemente a la relación entre el número de muestras calculadas y de muestras finalmente tomadas en la programación de toma de muestras dirigidas a las comunidades autónomas. Sin embargo, dicha propuesta podría revisarse utilizando un conjunto de datos más representativo sobre vigilancia sanitaria y notificaciones en SCIRI para, en su caso, ser implementada en futuras revisiones de la programación. Asimismo, se valora positivamente la utilización del FCTI para la corrección de la puntuación asociada a la prevalencia. También es necesario señalar que los resultados mostrados están referidos a los criterios actualmente utilizados en la programación de toma de muestras, no considerándose otras variables tales como datos de consumo, tamaño de los establecimientos o capacidad laboratorial de las comunidades autónomas, entre otros.

En cuanto a la distribución de categorías de alimentos y peligros analizados, se considera adecuada. A pesar de ello, se recomienda reevaluar esta distribución considerando datos de consumo promedio de las distintas categorías de alimentos en cada una de las comunidades autónomas, de forma que el diseño de la programación de toma de muestras sea lo más balanceado posible para cada peligro biológico considerado.

Por otro lado, el procedimiento para el cálculo del número de muestras, así como los intervalos de puntuación de riesgo utilizados para los diferentes pares peligro-alimento se consideran adecuados para el fin previsto, no existiendo información bibliográfica sustancial que haga plantear una modificación de los mismos.

La conclusión final del Comité Científico es que el Documento de orientación para la programación de toma de muestras de peligros biológicos en el marco del PNCOCA 2021-2025 es adecuado, en el momento actual, para el fin previsto. No obstante, el Documento de orientación deberá actualizarse periódicamente a la luz de la experiencia de su aplicación, el avance en los conocimientos científicos, los cambios en la legislación y las directrices y herramientas sobre priorización y frecuencia de inspección basada en el riesgo que puedan desarrollarse a nivel nacional o de la Unión Europea.

Referencias

- AESAN (2017). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre la programación de los controles oficiales de peligros biológicos. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 26, pp: 57-66.
- AESAN (2024a). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria 2021-2025. Versión 4. Disponible en: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/pncoca/PNCOCA_2021_2025_V4_Rev_Espana.pdf [acceso: 22-07-24].
- AESAN (2024b). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Vigilancia de Zoonosis y Agentes Zoonóticos. Disponible en: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subseccion/vigilancia_zoonosis.htm [acceso: 22-07-24].
- AESAN (2024c). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informes del Sistema Coordinado de Intercambio de Información (SCIRI). Disponible en: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subseccion/SCIRI.htm [acceso: 22-07-24].
- ANSES (2014). Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Information des consommateurs en matière de prévention des risques biologiques liés aux aliments. Tome 1-Hié-

- rarchisation des couples danger/aliment et état des lieux des mesures d'information. Disponible en: <https://www.anses.fr/fr/system/files/BIORISK2012sa0118Ra-01.pdf> [acceso: 22-07-24].
- ANSES (2020). Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Méthodologie de hiérarchisation des dangers biologiques et chimiques dans les aliments. Disponible en: <https://www.anses.fr/fr/system/files/BIORISK2016SA0153Ra.pdf> [acceso: 22-07-24].
- BOE (2011). Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición. BOE N° 160 de 6 de julio de 2011, pp: 71283-71319.
- Butler, A.J., Thomas, M.K. y Pintar, K.D. (2015). Expert elicitation as a means to attribute 28 enteric pathogens to foodborne, waterborne, animal contact, and person-to-person transmission routes in Canada. *Foodborne Pathogens and Disease*, 12 (4), pp: 335-344.
- Cassini, A., Colzani, E., Pini, A., Mangen, M.-J.J., Plass, D., McDonald, S.A., Maringhini, G., van Lier, A., Haagsma, J.A., Havelaar, A.H., Kramarz, P., Kretzschmar, M.E., on behalf of the BCoDE consortium (2018). Impact of infectious diseases on population health using incidence-based disability-adjusted life years (DALYs): results from the Burden of Communicable Diseases in Europe study, European Union and European Economic countries, 2009 to 2013. *Eurosurveillance*, 23 (16), pp: 1-20.
- Cressey, P. y Lake, R. (2005). Ranking Food Safety Risks: Development of NZFSA Policy 2004-2005. Disponible en: <https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/25940-Ranking-food-safety-risks-Development-of-NZFSA-Policy-2004-2005> [acceso: 22-07-24].
- Cubero-González, S., Possas, A.M., Carrasco, E., Valero, A., Bolívar, A., Posada-Izquierdo, G.D., García-Gimeno, R.M., Zurera, G. y Pérez-Rodríguez, F. (2019). 'MicroHibro': A software tool for predictive microbiology and microbial risk assessment in foods. *International Journal of Food Microbiology*, 290, pp: 226-236.
- Devleeschauwer, D., Haagsma, J.A., Angulo, F.J., Bellinger, D.C., Cole, D., Döpfer, D., Fazil, A., Fèvre, E.M., Gibb, H.J., Hald, T., Kirk, M.D., Lake, R.J., Noordhout, C.M., Mathers, C.D., McDonald, S.A., Pires, S.M., Speybroeck, N., Thomas, N.K., Torgerson, P.R., Wu, F., Havelaar, A.H. y Praet, N. (2015). Methodological Framework for World Health Organization Estimates of the Global Burden of Foodborne Disease. *PLoS One*, 10 (12): e0142498, pp: 1-20.
- ECDC (2024). Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades. Toolkit-Application to calculate DALYs. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/toolkit-application-calculate-dalys> [acceso: 22-07-24].
- EFSA (2012). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ). Scientific Opinion on the development of a risk ranking framework on biological hazards. *EFSA Journal*, 10 (6): 2724, pp: 1-88.
- EFSA (2015). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ). Scientific Opinion on the development of a risk ranking toolbox for EFSA BIOHAZ Panel. *EFSA Journal*, 13 (1): 3939, pp: 1-131.
- EFSA (2016). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Mapping from FoodEx2 to FoodEx1. *EFSA Supporting Publications*, EN-1056, pp: 1-13.
- FAO (2009). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of Maximum Residue Levels in food and feed. Pesticide Residues. Disponible en: <http://www.fao.org/docrep/012/i1216e/i1216e00.htm> [acceso: 22-07-24].
- FAO (2020). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. FAO guide to ranking food safety risks at the national level. Disponible en: <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/55e68d49-205e-42b0-9b30-26e82f77591b/content> [acceso: 22-07-24].
- FAO/OMS (2006). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Food safety risk analysis. A guide for national food safety authorities. Disponible en: <https://www.fao.org/4/a0822e/a0822e.pdf> [acceso: 22-07-24].

- FAO/OMS (2012). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Multicriteria-Based Ranking for Risk Management of Foodborne Parasites. Disponible en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/112672/9789241564700_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y [acceso: 22-07-24].
- FAO/OMS (2016). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Statistical aspects of microbiological criteria related to foods. A risk managers guide. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/249531> [acceso: 22-07-24].
- FDA (2022). Food and Drug Administration. Sampling for foodborne biological hazards, and filth-domestic and import. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/158921/download> [acceso: 22-07-24].
- Focker, M., van der Fels-Klerx, H.J. y Lansink, O. (2018). Systematic Review of Methods to Determine the Cost-Effectiveness of Monitoring Plans for Chemical and Biological Hazards in the Life Sciences. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 17, pp: 633-645.
- Focker, M., van Asselt, E.D. y van der Fels-Klerx, H.J. (2023). Designing a risk-based monitoring plan for pathogens in food: A review. *Food Control*, 143: 109319, pp: 1-10.
- Food Safety Portal (2024). Risk Ranger. Disponible en: https://foodsafetyportal.eu/riskranger/rr_riskranger.html [acceso: 22-07-24].
- Haagsma, J.A., Maertens de Noordhout, C., Polinder, S., Vos, T., Havelaar, A.H., Cassini, A., Devleeschauwer, B., Kretzschmar, M.E., Speybroeck, N. y Salomon, J.A. (2015). Assessing disability weights based on the responses of 30,660 people from four European countries. *Population Health Metrics*, 13 (1): 10, pp: 1-15.
- Havelaar, A.H., Galindo, A.V., Kurowicka, D. y Cooke, R.M. (2008). Attribution of foodborne pathogens using structured expert elicitation. *Foodborne Pathogens and Disease*, 5, pp: 649-659.
- ICMSF (2002). Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para Alimentos. Microorganisms in Foods 7. *Microbiological testing in food safety management*. Nueva York. Kluwer Academic/Plenum Publisher.
- Murray, C.J., Ezzati, M., Flaxman, A.D., Lim, S., Lozano, R., Michaud, C., Naghavi, M., Salomon, J.A., Shibuya, K., Vos, T., Wikler, D. y Lopez A.D. (2012). GBD 2010: design, definitions, and metrics. *Lancet*, 380 (9859), pp: 2063-2066.
- OMS (2020). Organización Mundial de la Salud. WHO methods and data sources for global burden of disease estimates 2000-2019. Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/gho-documents/global-health-estimates/ghe2019_daly-methods.pdf?sfvrsn=31b25009_7 [acceso: 22-07-24].
- Possas, A., Valero, A. y Pérez-Rodríguez, F. (2022). New software solutions for microbiological food safety assessment and management. *Current Opinion in Food Science*, 44: 100814, pp: 1-8.
- Ravel, A., Davidson, V.J., Ruzante, J.M. y Fazil, A. (2010). Foodborne proportion of gastrointestinal illness: Estimates from a Canadian expert elicitation survey. *Foodborne Pathogens and Disease*, 7, pp: 1463-1472.
- Ross, T. y Sumner, J.L. (2002). A simple, spreadsheet-based, food safety risk assessment tool. *International Journal of Food Microbiology*, 77, pp: 39-53.
- Ruzante, J.M., Davidson, V.J., Caswell, J., Fazil, A., Cranfield, J.A.L., Henson, S.J., Anders, S.M., Schmidt, C. y Farber, J.M. (2010). A Multifactorial Risk Prioritization Framework for Foodborne Pathogens. *Risk Analysis*, 30 (5), pp: 724-742.
- Scallan, E., Hoekstra, R., Angulo, F., Tauxe, R., Widdowson, M., Roy, S., Jones, J. y Griffin, P. (2011). Foodborne illness acquired in the United States-Major pathogens. *Emerging Infectious Diseases*, 17, pp: 7-15.
- UE (2005). Reglamento (CE) N° 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. DO L 338 de 22 de diciembre de 2005, pp: 1-26.
- UE (2017). Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) N° 999/2001, (CE) N° 396/2005, (CE) N° 1069/2009, (CE)

- Nº 1107/2009, (UE) Nº 1151/2012, (UE) Nº 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) Nº 1/2005 y (CE) Nº 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) Nº 854/2004 y (CE) Nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales). DO L 95 de 7 de abril de 2017, pp: 1-142.
- Vally, H., Glass, K., Ford, L., Hall, G., Kirk, M.D., Shadbolt, C., Veitch, M., Fullerton, K.E., Musto, J. y Becker, N. (2014). Proportion of illness acquired by foodborne transmission for nine enteric pathogens in Australia: An expert elicitation. *Foodborne Pathogens and Disease*, 11(9), pp: 727-733.
- van Asselt, E.D., Hoffmans, Y., Hoek-van den Hil, E.F. y van der Fels-Klerx, H.J. (2021). Methods to perform risk-based inspections of food companies. *Journal of Food Science*, 86, pp: 5078-5086.
- van der Fels-Klerx, H.J., van Asselt, E.D., Raley, M., Poulsen, M., Korsgaard, H., Bredsdorff, L., Nauta, M., Flari, V., d'Agostino, M., Coles, D. y Frewer, L. (2015). Critical review of methodology and application of risk ranking for prioritisation of food and feed related issues, on the basis of the size of anticipated health impact. *EFSA Supporting Publications*, EN-710, pp: 1-106.
- van der Fels-Klerx, H.J., van Asselt, E.D., Raley, M., Poulsen, M., Korsgaard, H., Bredsdorff, L., Nauta, M., d'Agostino, M., Coles, D., Marvin, H.J.P. y Frewer, L. (2018). Critical review of methods for risk ranking of food-related hazards, based on risks for human health. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 58, pp: 178-193.
- Zwietering, M.H., Gorris, L.G.M. y Farber, J.M. (2015). Operationalising a performance objective with a microbiological criterion using a risk-based approach. *Food Control*, 58, pp: 33-42.