

ARTÍCULO ESPECIAL

APIR: metodología para la evaluación y priorización del riesgo en planes HACCP

Andrés Cartín-Rojas^{1,2,3} , Natalia Cediél Becerra^{4,5}  & Francisco Monroy López^{6,7,8} 

1. Universidad Estatal a Distancia, Escuela de Ciencias Exactas y Naturales, Carrera de Ingeniería Agronómica, Cátedra de Ciencias Agropecuarias. San José, Costa Rica. acartin@outlook.com
2. Universidad Técnica Nacional, Carrera de Medicina Veterinaria. Atenas, Costa Rica.
3. Universidad para la Cooperación Internacional. Maestría en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos. San José, Costa Rica. Institución miembro de la Red de Análisis de Riesgos de Inocuidad Alimentaria (FSRisk)
4. Universidad de La Salle, Facultad de Ciencias Agropecuarias. Bogotá, Colombia. nmcedielb@unisalle.edu.co
5. Panel de Expertos de Alto Nivel de Una Salud de la Alianza Cuadripartita OMS-FAO-OIE-PNUMA. Ginebra, Suiza.
6. Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Medicina Veterinaria, Ciudad de México, México. jfml@unam.mx
7. Consejo Técnico Consultivo Nacional de Sanidad Animal (CONASA), Ciudad de México, México.
8. Asesor técnico, Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), Ciudad de México, México.

Recibido 20-XI-2021 • Corregido 30-I-2022 • Aceptado 21-II-2022

DOI: <https://doi.org/10.22458/urj.v14i1.3882>

ABSTRACT. “APIR: methodology for risk assessment and prioritization in HACCP plans”. **Introduction:** A prioritization methodology based on bottom-up risks is proposed for different hazards and food matrices. The variables of the model are subdivided into two categories: a) the characteristics of the hazard, where the probability of occurrence and severity are quantified. (b) the properties of the food matrix which estimate its epidemiological risk, presence in the food and vulnerability of its manufacture. A Risk Index (IR) is established as a parameter to facilitate food safety managers to discriminate and prioritize Significant Hazards during the hazard identification of HACCP plans. **Objective:** The aim of this work was to establish a flexible and dynamic methodology of prioritization based on risk for processing and processing companies of animal products intended for human consumption and integrate it with HACCP plans, allowing specific controls to be established in the production process. **Results:** The significance values between the clusters *Nrp* and *Nrm* were $p < 0,05$. The Spearman Correlation Coefficient (ρ) was estimated to determine the proportion of variation between the same predictors. The results obtained were *Or-Nrp* ($\rho = 0,719$, $p = < 0,001$), *Se-Nrp* ($\rho = 0,888$, $p\text{-valor} = < 0,001$), *Re-Nrm* ($\rho = 0,560$, $p\text{-valor} = < 0,001$), *Pm-Nrm* ($\rho = 0,696$, $p\text{-valor} = < 0,001$) y *Vd* ($\rho = 0,687$, $p\text{-valor} = < 0,001$), respectively. A case study is included to simulate the model and demonstrate its operability. **Discussion:** The results obtained demonstrate the replicability and validity of this model. The name APIR (*Prioritization analysis based on Risk Index*) is proposed for this methodology.

RESUMEN. Introducción: Se propone una metodología de priorización basada en riesgos de tipo ascendente para diferentes peligros y matrices alimentarios, denominada “APIR”. Las variables del modelo se encuentran subdivididas en dos categorías: a) las características del peligro, donde se cuantifica la probabilidad de ocurrencia y severidad. b) las propiedades de la matriz alimentaria que estiman su riesgo epidemiológico, presencia en el alimento y vulnerabilidad de su manufactura. Se establece un Índice de Riesgo (*IR*) como parámetro para facilitar que los gestores de inocuidad alimentaria discriminen y prioricen los Peligros Significativos durante la identificación de peligros de los planes HACCP. **Objetivo:** El objetivo de este trabajo fue establecer una metodología flexible y dinámica de priorización basada en riesgo para empresas procesadoras y transformadoras de productos de origen animal destinados al consumo humano e integrarla con los planes HACCP, permitiendo establecer controles específicos en el proceso productivo. **Resultados:** Los valores de la significancia entre los nodos *Nrp* y *Nrm* fueron de $p < 0,05$. Se estimó el Coeficiente de Correlación de Spearman (ρ) para determinar la proporción de variación entre los mismo predictores. Los resultados obtenidos fueron *Or-Nrp* ($\rho = 0,719$, $p = < 0,001$), *Se-Nrp* ($\rho = 0,888$, $p\text{-valor} = < 0,001$), *Re-Nrm* ($\rho = 0,560$, $p\text{-valor} = < 0,001$), *Pm-Nrm* ($\rho = 0,696$, $p\text{-valor} = < 0,001$) y *Vd* ($\rho = 0,687$, $p\text{-valor} = < 0,001$), respectivamente. Se incluye un estudio de caso para simular el modelo y demostrar su operatividad. **Discusión:** Los resultados obtenidos demuestran la replicabilidad y validez del presente modelo. Se propone el nombre de APIR (*Análisis de Priorización basada en el Índice de Riesgo*) para esta metodología.

Keywords: Foodborne Diseases, risk-based prioritization, HACCP, risk analysis, food hazards.

Palabras clave: Enfermedades de Transmisión Alimentaria, priorización basada en riesgo, HACCP, análisis de riesgo, peligros alimentarios.

Desde la creación y el inicio en funciones de la Organización Mundial del Comercio en 1995 y de su Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, se establecen las pautas para la comercialización de alimentos seguros, en donde el análisis de riesgos funge como una herramienta indispensable y que constituye la base de la evidencia científica, para establecer medidas de control y mitigación a la propagación de peligros en alimentos en las agro cadenas.

Si bien el sistema de flujo de bienes pecuarios hoy en día se rige mediante sistema multilateral de comercio, la estructura comercial y productiva más ampliamente difundida a nivel local en la mayoría de los países, es el enfoque de agro cadena (también denominadas cadenas de suministro), las cuales se describen como: *“la compleja gama de actividades implementadas por diversos actores (productores primarios, procesadores, comerciantes y proveedores de servicios) para transformar la materia prima a través de una cadena de producción para obtener el producto o insumo final vendible”*. (Thomson et al., 2013).

Según el enfoque establecido por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), las agro cadenas se componen de todos los eslabones que intervienen en la producción, procesamiento, transformación, almacenamiento y distribución de un producto de origen animal. Abarcando así todos sus eslabones (desde su producción en finca hasta su venta al por menor a los consumidores).

Los procesos de transición a una dieta basada en granos, a una con altos porcentajes de proteína animal y mayor volumen calórico, junto con un mayor acceso a este tipo de bienes, transformó drásticamente la dinámica y estructura de las cadenas de valor (Guyomard et al., 2013). La estructura actual de cadena agro-productiva facilita la aparición de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) y compromete la inocuidad de este tipo de alimentos. Un factor determinante para esto lo constituye la estructura heterogénea y fragmentada de las agro cadenas, en las cuales intervienen un número creciente de actores (muchos ellos informales). Como resultado las interrelaciones a través de estas son cada vez más complejas.

La complejidad de los sistemas actuales de producción y las redes distributivas agro comerciales que los envuelven, muchas veces hace difícil que se logre asegurar el desarrollo de sistemas productivos bajo estrictos esquemas de calidad. Esta interconexión múltiple y cada vez más diversa en las cadenas de valor, impactan tanto la inocuidad como la disponibilidad de los alimentos (Angelos et al., 2017).

Es importante señalar, que la inocuidad junto con las características organolépticas, fisicoquímicas, nutricionales y de autenticidad, forma parte elemental de los constructos que integran la calidad de un alimento. No existe calidad alimentaria sin inocuidad. La inocuidad alimentaria se define como la garantía de que el alimento no produce daño al consumidor una vez que este se consume, ya que se encuentra libre de peligros, o bien, los mismos están presentes en una concentración que resulta no ser nociva para el consumidor (Huertas, 2020). Cuando el peligro está presente en el alimento en una dosis infectante significativa o en una concentración que supera su límite máximo (LM) permitido, puede generarse lo que se denomina una ETA.

Los brotes asociados a incidentes de ETAs son esencialmente de origen microbiano, y en algunos casos, se relacionan con productos perecederos de origen animal expendidos en mercados locales. La situación es particularmente importante en países en vías de desarrollo (Soto et al., 2016).

La carga de ETA representa un importante impacto económico en términos de su atención médica, producto de las incapacidades o muertes generadas a causa de ellas. La Organización

Mundial de la Salud (OMS) estima que anualmente más de 600 millones de personas en el mundo, enferman producto de la ingestión de alimentos contaminados con agentes etiológicos de ETA. En este mismo sentido, las defunciones asociadas a este tipo de patologías ascienden a unas 400mil/año (Fernández et al., 2021; Lee & Yoon, 2021), datos que podrían perfectamente ser mucho mayores ya que este tipo de enfermedades son comúnmente subdiagnosticadas.

En este complejo escenario, el aseguramiento de productos inocuos debe abarcar todos los eslabones de la producción, transformación y comercialización de un alimento. El acceso a alimentos seguros es considerado un derecho humano, por tanto, hoy más que nunca se hace necesaria la implementación de esquemas de mitigación de riesgos que permitan hacer una gestión integral de estos. La inocuidad alimentaria en todos los eslabones de la cadena agro-productiva es de esta forma, un elemento crítico para la economía de los países, la salvaguarda de la salud pública y el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las naciones.

El aseguramiento de la calidad en las agrocadenas mediante la propiciación de lineamientos y estándares específicos que permitan la homologación de procesos y políticas para conseguir la idoneidad higiénica de los alimentos de origen animal constituye una herramienta indispensable que fomenta el dinamismo y la flexibilidad de las redes globales para el comercio de insumos pecuarios inocuos (Hernández & Medina, 2014; Márquez-Araque, 2021).

Un peligro se transforma en riesgo cuando este se presenta en el alimento, producto de no establecerse en su proceso productivas, acciones para disminuir su presencia y/o impacto (Vargas-Hernández et al., 2015). Para mitigar el riesgo en las cadenas de suministros, se han establecido una serie de lineamientos tendientes a la mejora de las prácticas de manufactura. Karshima (2013) describe como los enfoques relativos al aseguramiento de la inocuidad de los alimentos, han sufrido una palpable modificación paralela a la evolución de los cambios dietarios y la estructura de agrocadena; iniciando con los controles tradicionales de buenas prácticas y pasando por los sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, en inglés), hasta llegar al actual enfoque de la gestión y análisis de riesgos.

Uno de los mecanismos ampliamente difundidos y enfocado tanto para el control de peligros como la disminución del riesgo en la producción de alimentos, lo constituye el Plan HACCP (Liu et al., 2021), que supone un proceso metódico y de carácter netamente preventivo. Desde sus orígenes en los años 70 esta metodología se ha ido consolidando como una de las herramientas más versátiles a ser aplicada en la industria alimentaria mundial, en aras de fomentar la inocuidad. Hoy en día su obligatoriedad está contenida y regulada en la mayoría de la legislación sanitaria de los países.

Los planes HACCP se componen de 5 pasos previos y 7 principios. Uno de los principios elementales de los planes HACCP es el análisis de peligros. Esta etapa corresponde a la realización del principio 1 dentro del plan. El análisis de peligros considera entre otras cosas: la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud, la supervivencia o la proliferación de los microorganismos involucrados, la producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos, y las condiciones que puedan dar lugar a lo anterior.

Existe una interrelación intrínseca entre el análisis de riesgos y peligros dentro de los planes HACCP. Posterior a la etapa propia del análisis de peligros y previo a la determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC), debe llevarse a cabo la evaluación cualitativa o cuantitativa de la presencia de peligros, es decir, se deben de identificar los Peligros Significativos (PS), definidos como: *“Peligros de tal naturaleza que su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de alimentos inocuos, debido a que su presencia puede ocasionar daño al consumidor”* (Agencia Chilena de Inocuidad Alimentaria [ACHIPIA], 2018). Este paso constituye en realidad un análisis de riesgos, ya que se evalúa tanto la probabilidad de ocurrencia como la severidad en caso de que el peligro se presente en el alimento en cantidades no aceptables (Mureşan et al., 2020).

La valoración del riesgo y la determinación de los PS como se indicó anteriormente, pueden ser tanto de tipo cualitativo como cuantitativo. Comúnmente, la priorización del riesgo asociado al peligro se realiza en función de la estimación de su probabilidad de ocurrencia y su severidad (gravedad) (van Asselt et al., 2018). Sin embargo, la mayoría de la literatura no establece una regla que puntualice, como saber si la presencia de un determinado peligro en una determinada matriz alimentaria constituye un riesgo con significancia alta o muy alta. De esa forma, su estimación puede resultar muchas veces subjetiva. Además, no se ha desarrollado una metodología clara o estandarizada para clasificar los diversos peligros de forma más objetiva y transparente.

Se pueden identificar de forma general, dos tipos de análisis de riesgo (Bosch et al., 2018). El enfoque tipo descendente (*top-down*, en inglés) infiere el nivel de riesgo asociado con la presencia o persistencia de un peligro en una determinada matriz alimenta. Principalmente se utiliza para analizar peligros de tipo microbiológico, y toma en cuenta medidas de frecuencia epidemiológicas (incidencia, prevalencia, etc.) de brotes para su cuantificación. En cambio, el enfoque ascendente (*bottom-up*, en inglés) analiza la fuerza de la asociación entre variables, de forma que permiten estimar el impacto del peligro en el alimento con base en su virulencia o toxicidad, por lo que puede ser utilizado para estimar el nivel de riesgo tanto de peligros biológicos como químicos. Existen múltiples metodologías de estimación del nivel de riesgo con alcance a nivel país (Li et al., 2020). Sin embargo, el número de metodologías similares con aplicación directa en la industria alimentaria es escaso.

El objetivo de este trabajo fue establecer una metodología flexible y dinámica de priorización basada en riesgo para empresas procesadoras y transformadoras de productos de origen animal destinados al consumo humano, de acuerdo con los atributos del peligro y las propiedades inherentes de diversos tipos de alimentos, que pueda ser integrada con los planes HACCP, permitiendo la toma de decisiones de una forma más rápida y eficiente, y de esta forma controles específicos tendientes a eliminar o reducir a niveles aceptables un determinado peligro en el producto final. Esto es importante ya que la priorización basada en riesgo permite una adecuada optimización de los recursos disponibles (de Freitas-Costa et al., 2020), por parte de la alta gerencia y de control de calidad. Se propone el nombre de APIR (*Análisis de Priorización basada en el Índice de Riesgo*) para esta metodología.

MATERIALES Y MÉTODOS

La estructuración de la priorización del riesgo para este trabajo siguió un enfoque semicuantitativo. La metodología realizada es una modificación de la propuesta establecida por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) (2020) para este tipo de estudios, en donde el análisis bidimensional del riesgo se hace solo en función de su ocurrencia y gravedad, y en donde posteriormente, el valor obtenido se contrasta contra una matriz de riesgo.

Para esta investigación, la clasificación de los riesgos toma en consideración la significancia o importancia de cada agente etiológico y las características propias de la matriz alimentaria. De esta forma, se permite cuantificar un Índice de Riesgo (*IR*), valor con el cual se agrupa y prioriza cada riesgo. En consecuencia, aquellos agentes etiológicos que obtienen los valores más altos de *IR* se agrupan en los nodos de mayor rango jerárquico, y son, por ende, los organismos nosógenos de priorización o intervención más urgente.

El modelo se basa en 2 estimaciones puntuales, un nivel de riesgo para el agente etiológico causante de ETA que se desea jerarquizar, y otro en función de las características intrínsecas y productivas de la matriz alimentaria. A continuación, se describe en detalle los pasos para su cuantificación:

1. Estimación del nivel de riesgo para cada peligro:

Esta etapa se divide en 3 subetapas secuenciales, a saber: a) categorización de la Probabilidad de Ocurrencia (*Or*), b) categorización de su Severidad (*Se*), y c) estimación del nivel de riesgo para cada peligro alimentario (*Nrp*). A continuación, se detalla cada una de ellas.

1.1. Categorización de la probabilidad de ocurrencia (*Or*):

La caracterización de la ocurrencia (*Or*), se realizó con información del documento sobre carga mundial de enfermedades de la OMS (2015), evaluó el porcentaje con el que cada peligro contribuye a la carga total de ETAs. Para ello, se procedió a sumar la totalidad promedio de casos reportados por tipo de agentes y dividirlo por la carga global de todas las ETA. La caracterización propuesta se muestra a continuación:

- *Muy frecuentes*: Agentes etiológicos causantes de >30% de casos sobre la carga mundial de ETA, según la Organización Mundial de la Salud (OMS). Puntúa 5 puntos,
- *Frecuentes*: Agentes etiológicos causantes de >20 al 30%, de casos sobre la carga mundial de ETA, según OMS. Puntúa, 4 puntos,
- *Comunes*: Agentes etiológicos causantes de >10 al 20%, de casos sobre la carga mundial de ETA, según OMS. Puntúa 3 puntos,
- *Poco comunes*: Agentes etiológicos causantes de 0 al 10%, de casos sobre la carga mundial de ETA, según OMS. Puntúa 2 puntos,
- *Infrecuentes*: Agentes etiológicos con porcentajes no ubicados en grupos anteriores. Puntúa 1 punto.

1.2. Caracterización de la severidad (*Se*):

Para la caracterización de la severidad (*Se*) se emplearon criterios sobre la gravedad con que los peligros presentes en concentraciones superiores a las establecidas producen sobre los consumidores, en términos de enfermedad, muerte o discapacidad. Para su categorización, se empleó información tanto de la clasificación de peligros alimentarios, tanto de la Organización Mundial de la Salud [OMS] (2021) como del Centro para el Control de Enfermedades [CDC] (2004). La caracterización propuesta acorde con la gravedad del peligro es:

- *Muy alto*: Enfermedades que en términos de carga de enfermedad de acuerdo con la OMS suponen un efecto muy grave en la salud del consumidor, o bien, trastornos que de acuerdo con la información del CDC pueden generar un cuadro clínico que dura meses o provocar su muerte. Valor 5 puntos,
- *Alto*: Enfermedades que en términos de carga de enfermedad de acuerdo con la OMS suponen un efecto grave, o bien, trastornos que de acuerdo con la información del CDC pueden generar un cuadro clínico crónico que puede durar más de 7 días. Valor 4 puntos,
- *Moderado*: Enfermedades que en términos de carga de enfermedad de acuerdo con la OMS suponen un efecto moderado en la salud del consumidor, o bien, trastornos que de acuerdo con la información del CDC siguen un cuadro clínico agudo que puede durar entre 3-7 días. Peligros que poseen estimación de DALYs y que no se ubican en las agrupaciones de severidad alta o muy alta. Valor 3 puntos,
- *Bajo*: Enfermedades que en términos de carga de enfermedad de acuerdo con la OMS suponen un efecto leve, o bien, trastornos que de acuerdo con la información del CDC siguen un cuadro clínico subagudo que puede durar de horas hasta 2 días También se agrupan acá las ETAs con curso autolimitante de acuerdo con el CDC. Valor 2 puntos,

- *Muy bajo*: Enfermedades no reportado en los criterios anteriores. Valor 1 punto

1.3. Estimación del nivel de riesgo para cada peligro alimentario (*Nrp*):

La estimación del nivel de riesgo para cada peligro alimentario (*Nrp*) causante de una Enfermedad de Transmisión Alimentaria (ETAs), se realiza mediante la siguiente fórmula:

$$Nrp = Or \times Se$$

En donde:

- Or* es la probabilidad de ocurrencia,
- Se* corresponde a la severidad del peligro.

2. Categorización del nivel de riesgo para cada alimento:

Posteriormente, se procede a estimar del Nivel de Riesgo para la matriz alimentaria. Esta medición toma en consideración el riesgo epidemiológico de la matriz alimentaria, el reporte del agente etiológico en esta alimento, y la existencia de medidas preventivas tendientes a eliminar o disminuir la presencia del peligro en el alimento durante su proceso productivo. A continuación, se detalla cada una de ellas.

2.1. Categorización del riesgo epidemiológico de la matriz alimentaria (*Re*):

Para esta clasificación se emplea la subordinación propuesta en el Reglamento Técnico Centroamericano de Alimentos (Decreto Ejecutivo N°4142, 2018), la cual se basa a su vez, en los criterios de riesgo establecidos por la Comisión Internacional para Especificaciones Microbiológicas en Alimentos (ICMSF). A saber:

- *Riesgo epidemiológico alto*: comprende los alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una alta probabilidad de causar daño a la salud (este tipo de alimentos puntúan 3 puntos).
- *Riesgo epidemiológico moderado*: comprende los alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una mediana probabilidad de causar daño a la salud (este tipo de alimentos puntúan 2 puntos).
- *Riesgo epidemiológico bajo*: comprende los alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una baja probabilidad de causar daño a la salud (este tipo de alimentos puntúa 1 punto).

2.2. Presencia del peligro en la matriz alimentaria (*Pm*):

Se refiere a si existe evidencia científica que compruebe que de previo el peligro, ha sido aislado o reportado como presente para la matriz alimentaria con que se trabaja. De esta forma podemos tener dos subdivisiones:

- *Peligro presente*, en este caso puntúa con 2 puntos
- *Peligro ausente*, en este caso puntúa con 1 punto

2.3. Vulnerabilidad (*Vd*):

Se refiere a si para el tipo de alimento que se analiza existe o no, probabilidad de contaminación cruzada y persistencia con el peligro en niveles suficientes como para causar un daño al consumidor, y en cual etapa en particular de su proceso productivo esto puede ocurrir. De esta forma podemos tener dos subdivisiones:

- *Vulnerabilidad presente*, en este caso puntúa con 2 puntos
- *Vulnerabilidad ausente*, en este caso puntúa con 1 punto

2.4. Estimación del nivel de riesgo para la matriz alimentaria (*Nrm*):

La estimación del nivel de riesgo para cada matriz alimentaria se realiza mediante la siguiente fórmula:

$$Nrm = Re \times Pm \times Vd$$

En donde:

Re corresponde al riesgo epidemiológico de la matriz alimentaria,
Pm es la presencia del peligro en la matriz alimentaria,
Vd corresponde a la vulnerabilidad del alimento hacia el peligro analizado.

3. Cuantificación del Índice de Riesgo (*IR*) y priorización del riesgo:

Para la jerarquización debe de realizarse con base en la interpretación del valor obtenido en función de la magnitud del Índice de Riesgo (*IR*) para cada peligro. Su cálculo se realizó mediante la siguiente formula:

$$IR = Nrp \times Nrm$$

En donde:

Nrp es el nivel de riesgo calculado para cada peligro,
Nrm es el nivel de riesgo calculado para cada alimento.

De esta forma, tomando los valores de *IR* se procedió a desarrollar una matriz de riesgo para la priorización de cada peligro en función de su riesgo. Esta metodología permite establecer una adecuada categorización y jerarquización del riesgo estudiado (Sateramo et al., 2021).

4. Validación del modelo:

Para determinar la validación del presente modelo, se procedió a integrar los valores de cada componente y su riesgo asociado en una hoja de Excel. Inicialmente se evaluaron los valores de *Nrp* y *Nrm* con las pruebas de Shapiro-Wilk y d'Agostino-Pearson, determinándose la ausencia de normalidad. Debido a ello, se procede a realizar el contraste de hipótesis mediante el estadístico de Mann-Whitney para muestras independientes tomando en consideración un índice de confianza del 95% y un valor de $\alpha = 0.05\%$ con dos colas. Las hipótesis planteadas fueron las siguientes:

- H_0 : Los nodos referentes al nivel de riesgo planteados en el presente modelo (*Nrp* y *Nrm*), no poseen relación estadísticamente significativa entre ellos.
- H_a : Los nodos referentes al nivel de riesgo planteados en el presente modelo (*Nrp* y *Nrm*), si poseen relación estadísticamente significativa entre ellos.

Al emplear estadística no paramétrica es necesario conocer que existe ausencia de normalidad, sino también, se hace necesario esclarecer el nivel de alejamiento de nuestros datos. Por ello, se decide determinar la magnitud de efecto presente, estimando el parámetro r ($r = Z\sqrt{n}$) para *Nrp* y *Nrm*, utilizando el valor *Z* obtenido en la prueba de Mann-Whitney. Posteriormente, los resultados se contrastaron con puntos de corte previamente establecidos (Domínguez-Lara, 2018).

Para poder identificar puntualmente cual es la magnitud o fuerza de asociación de cada componente con el nivel de riesgo con el que se relaciona, se procedió a determinar el valor del Coeficiente de Correlación de Spearman (ρ) empleando para ellos las siguientes interrelaciones: *Or-Nrp*, *Se-Nrp*, *Re-Nrm*, *Pm-Nrm* y *Vd-Nrm*. Se escoge esta cuantificación estadística ya que su uso está recomendado cuando existe ausencia de normalidad como en este caso. Los resultados obtenidos se contrastaron contra rangos de cohorte asociados a un enfoque de magnitud del efecto con intervalos de confianza, para estimar el impacto puntual de cada uno. Esto se realiza ya que el valor de ρ es considerado una medida de asociación tangible (Artusi et al., 2002).

De acuerdo con esta metodología, valores con puntuación de ρ que oscilan entre 0,51-0,75 se consideran como poseen una correlación positiva y fuerte, mientras que si ρ se encuentra entre 0,76-1,00 la asociatividad existente es muy fuerte (Martínez et al., 2009; Akoglu, 2018). Posteriormente, se procedió a comprobar estos datos mediante el contraste de las siguientes hipótesis, asegurándose que el error tipo I no está presente y el rechazo de la hipótesis nula (H_0) no se debe al azar. Los planteamientos fueron:

- H_0 : Los componentes del sistema (*Or*, *Se*, *Re*, *Pm* y *Vd*), no poseen interrelación efectiva con el nivel de riesgo con el cual se asocian.
- H_a : Los componentes del sistema (*Or*, *Se*, *Re*, *Pm* y *Vd*), si poseen interrelación efectiva con el nivel de riesgo con el cual se asocian.

Por tanto, para este trabajo aquellos componentes del modelo que tuvieron una correlación con el nivel de riesgo con el cual se interrelacionan, son aquellos cuyo valor ρ fue distinto de 0 y cuyo p -valor fue menor al nivel de significancia empleado ($\alpha = 0,05$ con dos colas). El paquete estadístico utilizado fue Real-Statistics® para Windows 365. Finalmente, se incluye un estudio de caso para simular el modelo y demostrar su operatividad.

RESULTADOS

De todos los tipos de peligros que existen, aquellos que poseen un mayor riesgo de presentarse en los alimentos son los de índole biológica y especialmente de tipo bacteriano. En este trabajo es posible visualizar, que los microorganismos bacterianos causantes de infecciones o intoxicaciones constituyen la principal etiología de ETA, le siguen los virus y los parásitos (Tabla 1).

Los agentes químicos apenas se visualizan en términos de ocurrencia, posiblemente por el hecho que muchos de ellos muestran los efectos a largo plazo, siendo necesario el alcanzar concentraciones específicas en el organismo para inducir en muchos casos un cuadro clínico evidente. Los peligros físicos en los alimentos, por el contrario, cuando ocurren, se asocian con programas de mantenimiento preventivo mal ejecutados.

Los resultados de la categorización de la severidad (*Se*) varían por cada uno de los distintos agentes causantes de ETAS evaluados. Dentro del grupo de peligros con severidad muy alta destacan organismos bacterianos como: *Clostridium* spp (*C. botulinum* y *C. perfringens*), *Salmonella* spp, *Escherichia coli* STEC, *Vibrio vulnificus* y *Brucella* spp (*B. abortus* y *B. mellitensis*); parásitos como *Toxoplasma gondii* y *Trichinella spiralis*; algunas toxinas marinas (ciguatoxina y tetradotoxina), trazas de fármacos antimicrobianos que poseen un impacto directo en la formación de resistencias, y los alérgenos capaces de causar cuadros severos de hipersensibilidad en el corto plazo.

TABLA 1
Nivel de riesgo por tipo de peligro

TIPO DE PELIGRO	Or	Se	Nrp
PELIGROS BIOLÓGICOS			
Bacterias causantes de infecciones			
<i>Campilobacter jejuni</i>	5	3	15
<i>Escherichia coli EPEC</i>	5	4	20
<i>Escherichia coli ETEC</i>	5	4	20
<i>Yersinia enterocolítica</i>	1	3	3
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	1	2	2
<i>Salmonella spp</i>	5	5	25
<i>Listeria monocytogenes</i>	5	4	20
<i>Mycobacterium bovis</i>	5	1	5
<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>	1	1	1
<i>Arcobacter spp</i>	1	1	1
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1	1	1
<i>Pleisiomonas shigelloides</i>	1	1	1
<i>Vivbrio vulnificus</i>	1	5	5
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1	4	4
<i>Vibrio mimicus</i>	1	1	1
<i>Coxiella burnetii</i>	1	1	1
<i>Brucella abortus</i>	1	5	5
<i>Brucella melitensis</i>	1	5	5
<i>Cronobacter sakazakii</i>	1	1	1
<i>Streptococcus grupo A</i>	1	4	4
<i>Streptococcus grupo B</i>	1	4	4
Bacterias causantes de intoxicaciones			
<i>Bacillus cereus</i>	5	3	15
<i>Clostridium botulinum</i>	5	5	25
<i>Clostridium perfringens tipo C</i>	5	5	25
<i>Clostridium perfringens Tipo A</i>	5	3	15
<i>Clostridium difficile</i>	1	1	1
<i>Staphylococcus aureus</i>	5	3	15
<i>Escherichia coli STEC</i>	5	5	25
Parásitos protozoos			
<i>Toxoplasma gondii</i>	3	5	15
<i>Cryptosporidium parvum</i>	3	4	12
<i>Sarcocystes spp</i>	1	1	1
Parásitos nematodos			
<i>Anasakis simplex</i>	1	1	1
<i>Contraecum osculatum</i>	1	1	1
<i>Pseudoterranova spp</i>	1	1	1
<i>Trichinella spiralis</i>	3	5	15
<i>Ascaris suum</i>	1	1	1
<i>Gnathostoma spp</i>	1	3	3
Parásitos cestodos			
<i>Echinococcus granulosus</i>	3	3	9
<i>Taenia solium</i>	3	5	15
<i>Taenia saginata</i>	1	3	3
<i>Diphyllobothrium latum</i>	1	4	4
Parásitos trematodos			
<i>Fasciolopsis spp</i>	1	3	3
<i>Heterophymes spp</i>	1	3	3
<i>Metagonymus spp</i>	1	3	3
<i>Centrocestus formosanus</i>	1	3	3
<i>Paragonimus spp</i>	3	3	9

<i>Opisthorchis viverrini</i>	3	3	9
<i>Clonorchis sinensis</i>	3	3	9
<i>Echinostoma spp</i>	1	3	3
<i>Schistosoma spp</i>	1	3	3
Toxinas marinas relacionadas con especies piscícolas			
Ciguatoxina	1	5	5
Tetradotoxina	1	5	5
Histamina	1	2	2
Toxinas marinas relacionadas con moluscos bivalvos			
Saxitoxinas	1	3	3
Gonytoxinas	1	3	3
Brevitoxinas	1	3	3
Ácido domóico	1	3	3
Dinofisistoxina	1	3	3
Pectenotoxina	1	3	3
Yesotoxina	1	3	3
Azaspíricida	1	3	3
Fitotoxinas			
Ptaquilósido	1	1	1
Micotoxinas			
Aflatoxinas	2	3	6
Ocratoxina A	1	1	1
Zearalenona	1	1	1
Tricotecenos	1	2	2
Patulina	1	1	1
Ergotamina	1	1	1
Fumomisin	1	1	1
Citrinina	1	1	1
Priones			
EEB prion	1	1	1
Virus			
Hepatitis A	4	5	20
Norovirus	4	4	16
Rotavirus	1	4	4
Hepatitis E	1	5	5
Leucocis bovina	1	1	1
Coxsackievirus	1	1	1
Echovirus	1	1	1
Enterovirus	1	1	1

PELIGROS QUÍMICOS

Pesticidas			
Organofosforados	1	2	2
Carbamatos	1	2	2
Fluoruro sódico	1	2	2
Desinfectantes			
Varios desinfectantes	1	1	1
Metales pesados			
Arsénico	1	3	3
Cadmio	1	2	2
Cobre	1	2	2
Estaño	1	2	2
Mercurio	1	5	5
Talio	1	3	3
Plomo	1	1	1
Zinc	1	2	2
Manganeso	1	2	2
Hierro	1	2	2
Antimicrobianos			

Trazas de antibacterianos	1	5	5
Trazas de antiparasitarios	1	5	5
Alérgenos			
Varios alérgenos	1	5	5
Compuestos Orgánicos Persistentes			
SPFAs	1	1	1
BPs	1	1	1
PCDDs	2	3	6
PCDFs	2	3	6
PBBEs	1	1	1
Aditivos			
Nitritos y Nitratos	1	2	2
Sulfitos	1	5	5
Glutamato	1	2	2
Metabolitos del proceso productivo			
5-HMF	1	1	1
Acrilamida	1	1	1
HAPs	1	1	1
PELIGROS FÍSICOS			
Trozos de metal <2.5mm	1	5	5
Trozos de madera <2.5mm	1	5	5
Huesos <2.5mm	1	5	5
Piedras <2.5mm	1	5	5
Plástico <2.5mm	1	5	5
Vidrio <2.5mm	1	5	5
Fáneras (pelo, uñas)	1	1	1

Or: probabilidad de riesgo por peligro, **Se:** severidad o gravedad del peligro, **Nrp:** nivel de riesgo del peligro.

La mayoría de los parásitos y toxinas asociadas a moluscos bivalvos se ubican en la categoría de moderado. Esto debido a que, si bien su morbilidad no es tan elevada, si poseen un impacto significativo en la salud de los consumidores. Los virus más importantes en términos de casos globales de ETAs según la Organización Mundial de la Salud [OMS] (2015), por ejemplo, la Hepatitis A y el Norovirus, se agrupan en las clases muy alta y alta, respectivamente. Todas las variantes de *Escherichia coli* (a excepción del serotipo STEC) se consideran riesgo muy alto.

Los alimentos que presentan un mayor nivel de riesgo en función de su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, corresponden principalmente a productos de origen animal, especialmente los productos y subproductos cárnicos, avícolas, pesqueros y algunos lácteos. Por su parte, la miel de abeja y sus derivados junto con algunas matrices lácteas muestran tener bajo riesgo epidemiológico. La categorización de cada alimento se muestra en detalle en el Tabla 2.

El establecimiento de los rangos de cohorte permite establecer una matriz de priorización que se constituye de 5 secciones, de forma que cada 60 puntos se establece una categoría o nodo de priorización (Tabla 3). La razón de ello es que con una confianza estadística del 95% y un error del 5%, el valor máximo posible del *IR* que se logra obtener es $Nrp (25) \times Nrm (12) = 300/5 = 60$. La inclusión de la incertidumbre cobra importancia, ya que esta es un elemento vital en todo modelo confiable de análisis de riesgos (Lindqvist et al., 2020).

TABLA 2.

Nivel de riesgo por tipo de matriz alimentaria

Tipo de Matriz Alimentaria	Re	Pm	Vd	Nrm
Productos lácteos				
		2	2	12
Lácteos tipo 1	3	2	1	6
		1	1	3
		2	2	12
Lácteos tipo 2	3	2	1	6
		1	1	3
		2	2	4
Lácteos tipo 3	1	2	1	2
		1	1	1
		2	2	4
Lácteos tipo 4	1	2	1	2
		1	1	1
		2	2	4
Lácteos tipo 5	1	2	1	2
		1	1	1
		2	2	4
Lácteos tipo 6	1	2	1	2
		1	1	1
		2	2	8
Lácteos tipo 7	2	2	1	4
		1	1	2
		2	2	12
Lácteos tipo 8	3	2	1	6
		1	1	3
		2	2	12
Lácteos tipo 9	3	2	1	6
		1	1	3
		2	2	12
Lácteos tipo 10	3	2	1	6
		1	1	3
		2	2	8
Lácteos tipo 11	2	2	1	4
		1	1	2
		2	2	12
Lácteos tipo 12	3	2	1	6
		1	1	3
		Productos avícolas		
		2	2	12
Avícolas tipo 1	3	2	1	6
		1	1	3
		2	2	12
Avícolas tipo 2	3	2	1	6
		1	1	3
		2	2	12
Avícolas tipo 3	3	2	1	6
		1	1	3
		2	2	12
Avícolas tipo 4	3	2	1	6
		1	1	3
		Productos apícolas		
		2	2	4
Apícolas tipo 1	1	2	1	2
		1	1	1

		2	2	4
Apícolas tipo 2	1	2	1	2
		1	1	1
Productos pesqueros				
		2	2	12
Pesqueros tipo 1	3	2	1	6
		1	1	3
		2	2	12
Pesqueros tipo 2	3	2	1	6
		1	1	3
		2	2	12
Pesqueros tipo 3	3	2	1	6
		1	1	3
		2	2	12
Pesqueros tipo 4	3	2	1	6
		1	1	3
		2	2	12
Pesqueros tipo 5	3	2	1	6
		1	1	3
		2	2	12
Pesqueros tipo 6	3	2	1	6
		1	1	3
Productos cárnicos				
		2	2	12
Cárnicos tipo 1	3	2	1	6
		1	1	3
		2	2	12
Cárnicos tipo 2	3	2	1	6
		1	1	3
		2	2	12
Cárnicos tipo 3	3	2	1	6
		1	1	3

Productos lácteos

Lácteos tipo 1: Leches sin pasteurizar y sus derivados,

Lácteos tipo 2: Leches pasteurizadas (tipo VAT y HTST) con o sin saborizantes,

Lácteos tipo 3: Leche y crema pasteurizada (tipo UHT) en empaque aséptico y sus mezclas,

Lácteos tipo 4: Leche evaporada y sus mezclas,

Lácteos tipo 5: Leche condensada y sus mezclas,

Lácteos tipo 6: Leche en polvo y similares (mezcla para helados y crema en polvo),

Lácteos tipo 7: Leches fermentadas y similares

Lácteos tipo 8: Cremas lácteas y similares (crema dulce, crema ácida (natilla), y crema batida),

Lácteos tipo 9: Mantequilla y similares

Lácteos tipo 10: Quesos tipo I y sus mezclas (quesos frescos, quesos no madurados, requesón),

Lácteos tipo 11: Quesos tipo II (quesos madurados o procesados y sus mezclas),

Lácteos tipo 12: Helados a base de leche y sus mezclas.

Productos avícolas

Avícolas tipo 1: Productos cárnicos a base de carne de ave crudos empacados, refrigerados (frescos) o congelados, enteros, en cortes, piezas, picados, molidos,

Avícolas tipo 2: Productos cárnicos a base de carne de ave curados-crudos, embutidos crudos o formados crudos, incluyendo empanizados y rebozados,

Avícolas tipo 3: Huevos frescos en su cáscara empacados,

Avícolas tipo 4: Huevos enteros, claras, yemas, pasteurizados líquidos o deshidratados.

Productos apícolas

Apícolas tipo 1: Miel de abeja,

Apícolas tipo 2: Derivados de la miel de abeja.

Productos pesqueros

Pesqueros tipo 1: Pescados, productos marinos y de agua dulce, crudos, refrigerados o congelados, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos, empacados,

Pesqueros tipo 2: Pescados precocidos, cocidos, salados o ahumados,
Pesqueros tipo 3: Moluscos y crustáceos, precocidos, cocidos, salados o ahumados,
Pesqueros tipo 4: Pescados, moluscos, equinodermos y crustáceos envasados tratados térmicamente (comercialmente estériles),
Pesqueros tipo 5: Productos marinos y de agua dulce envasados pasteurizados,
Pesqueros tipo 6: Preparados a base de pescado, moluscos, crustáceos y equinodermos, empacados listos para consumo.

Productos cárnicos

Cárnicos tipo 1: Productos a base de carne de mamíferos crudos empacados, refrigerados o congelados en cortes, piezas, picados, molidos,
Cárnicos tipo 2: Productos a base de carne de mamíferos embutidos crudos o formados, incluyendo empanizados y rebozados, marinados, tenderizados,
Cárnicos tipo 3: Productos a base de carne de mamíferos cocidos, incluyendo los curados o ahumados; carnes curadas crudas desecadas o fermentadas; carne envasada y tratada térmicamente.

Re: riesgo epidemiológico de la matriz alimentaria, **Pm:** presencia del peligro en el alimento, **Vd:** vulnerabilidad, **Nrm:** nivel de riesgo de la matriz alimentaria.

TABLA 3

Matriz de priorización de riesgo

Sig.	Valor de IR	Priorización
<i>No</i>	0-60	Insignificante
	>60-120	Baja
<i>Si</i>	>120-180	Moderada
	>180-240	Alta
	>240-300	Crítico

Sig.: existe significancia, **IR:** Índice de Riesgo.

Los resultados obtenidos del proceso de validación se muestran a continuación en la Tabla 4.

TABLA 4

Validación del modelo

Asociación	Sig.	Valor r	Asociación	Valor rho	Sig.
<i>Nrp-Nrm</i>	<i>p-valor= 0,001</i>	<i>Nrp</i>	<i>Or-Nrp</i>	0,719	<i>p-valor< 0,000</i>
		0,306	<i>Se-Nrp</i>	0,888	<i>p-valor= 0,000</i>
			<i>Re-Nrm</i>	0,560	<i>p-valor= 0,000</i>
			<i>Pm-Nrm</i>	0,696	<i>p-valor= 0,000</i>
			<i>Vd-Nrm</i>	0,687	<i>p-valor= 0,000</i>

Or: probabilidad de riesgo por peligro, **Se:** severidad o gravedad del peligro, **Nrp:** nivel de riesgo del peligro, **Re:** riesgo epidemiológico de la matriz alimentaria, **Pm:** presencia del peligro en el alimento, **Vd:** vulnerabilidad, **Nrm:** nivel de riesgo de la matriz alimentaria, **rho:** coeficiente de correlación de Spearman, **Sig:** significancia estadística con $\alpha= 0.005\%$ a dos colas, **r:** magnitud del alejamiento.

SIMULACIÓN: ESTUDIO DE CASO

Se estima que en Costa Rica se consumen en promedio entre 4-5Kg de queso fresco/año/persona. Cerca del 25% de la producción láctea total del país, se destina a la producción de tipo artesanal, de la cual poco más del 18% se destina a la elaboración de queso fresco (Chaves & Arias, 2009; López-Calvo et al., 2021). El queso por sus características de producción y manipulación representa una matriz de riesgo para el crecimiento de diversos microorganismos. Se toma como estudio de caso para la demostración del presente modelo, el proceso productivo del queso fresco y el riesgo a evaluar es la presencia de *Staphylococcus aureus* y *Listeria monocytogenes*. Los resultados se muestran con más detalle en la Tabla 5.

TABLA 5

Priorización de riesgo para *Staphylococcus aureus* y *Listeria monocytogenes* en el queso fresco.

Etapa de proceso	Peligro	Tipo de peligro	Nrp		Nrm			IR	PS		
			Se	Or	Re	Pm	Vd				
Recepción			5	3	3	1	2	90	Si		
Pasteurización			5	3	3	1	1	45	No		
Enfriamiento			5	3	3	1	1	45	No		
Coagulación	Presencia de <i>Staphylococcus aureus</i> por encima de 10 ² UFC/g	Biológico	5	3	3	1	1	45	No		
Batido			5	3	3	1	1	45	No		
Desuerado			5	3	3	1	1	45	No		
Cortado			5	3	3	1	2	90	Si		
Salado			5	3	3	1	1	45	No		
Empacado			5	3	3	1	2	90	Si		
Enfriado			5	3	3	1	1	45	No		
Almacenamiento			5	3	3	1	2	45	No		
Recepción					5	3	3	1	2	90	Si
Pasteurización					5	3	3	1	1	45	No
Enfriamiento			5	3	3	1	2	90	Si		
Coagulación	Presencia de <i>Listeria monocytogenes</i> en 25g/producto	Biológico	5	3	3	1	1	45	No		
Batido			5	3	3	1	1	45	No		
Desuerado			5	3	3	1	1	45	No		
Cortado			5	3	3	1	2	90	Si		
Salado			5	3	3	1	1	45	No		
Empacado			5	3	3	1	2	90	Si		
Enfriado			5	3	3	1	1	45	No		
Almacenamiento			5	3	3	1	2	90	Si		
Recepción					1	5	3	1	2	30	No
Pasteurización					1	5	3	1	1	15	No
Enfriamiento			1	5	3	1	1	15	No		
Coagulación	Residuos de tetraciclinas por encima de 100µg/L	Químico	1	5	3	1	1	15	No		
Batido			1	5	3	1	1	15	No		
Desuerado			1	5	3	1	1	15	No		
Cortado			1	5	3	1	1	15	No		
Salado			1	5	3	1	1	15	No		
Empacado			1	5	3	1	1	15	No		
Enfriado			1	5	3	1	1	15	No		
Almacenamiento			1	5	3	1	1	15	No		

Or: probabilidad de riesgo por peligro, **Se:** severidad o gravedad del peligro, **Nrp:** nivel de riesgo del peligro, **Re:** riesgo epidemiológico de la matriz alimentaria, **Pm:** presencia del peligro en el alimento, **Vd:** vulnerabilidad, **Nrm:** nivel de riesgo de la matriz alimentaria. **IR:** índice de riesgo, **PS:** peligro significativo.

DISCUSIÓN

El análisis de riesgo es un proceso medurado, sistemático y estructurado que busca predecir los efectos que un peligro presente en un alimento específico puede causar en los consumidores (González et al., 2010). Asimismo, permite generar la incidencia necesaria entre los actores políticos para que se implementen estrategias de mitigación. La mayoría de estos modelos se orientan a nivel país. Existen pocas metodologías que permitan establecer esta metodología en empresas productoras de alimentos.

La mayoría de las metodologías empleadas para la priorización, analiza el riesgo en función de la presencia del peligro en la matriz alimentaria y eventual impacto sobre el ser humano (van Asselt et al., 2018). Un aspecto relevante del trabajo aquí descrito es el desarrollo de un sistema de priorización basado en riesgo más integral, ya que permite la determinación de asociación entre la ocurrencia y severidad del peligro, para posteriormente correlacionarlo con las características propias de diversas matrices alimentarias.

Resulta importante indicar, que la metodología seguida en este trabajo incluye peligros de distinta naturaleza, lo que permite una identificación de riesgos latentes de una forma más amplia, en comparación de otras metodologías que únicamente se enfocan en un tipo de peligro en específico (van der Fels-Klerx et al., 2018).

Es importante señalar, que en materia de análisis de riesgo no existe un método o estándar de oro o uno mejor que otro. La decisión sobre cuál procedimiento utilizar, recae en gran medida de la información disponible, el objetivo buscado y las características propias del protocolo a implementar. El método utilizado en esta investigación mezcla el sistema de puntuación con el empleo de una matriz de riesgo, la cual es congruente y aplicable tanto a los planes HACCP, como a cualquier modelo actual de Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en las empresas alimentarias. Bajo esta línea de pensamiento, el análisis de riesgo junto a su posterior priorización, son instrumentos indispensables para identificar amenazas potenciales y elaborar estrategias para su mitigación oportuna (Liuzzo et al., 2018).

En este trabajo los mayores porcentajes de ocurrencia están dados por peligros biológicos y en menor medida por la presencia de químicos o trazas de estos. Entre los principales microorganismos en orden de presentación destacan bacterias, virus y parásitos. Siguiendo este mismo orden, esta distribución resulta similar a la previamente descrita en la literatura (Soto et al., 2016).

En términos de severidad o gravedad del impacto asociado, este dato tiende a tener puntuaciones o estimaciones mayores en función de la cronicidad asociada al tipo de peligro. Por tanto, no es de extrañar que en la categoría de nivel de riesgo *“muy alta”* se encuentren algunos peligros de tipo químico (residuos de fármacos antimicrobianos y algunos metales pesados) que poseen un efecto acumulativo en el organismo. Una de las peculiaridades de este tipo de peligros resulta precisamente en su bioacumulación y persistencia, aspectos relacionados con la patogénesis que estos compuestos inducen. A diferencia de los peligros biológicos, los diversos compuestos químicos que pueden estar presentes en los alimentos entran en un solo punto de las agrocadenas y su concentración tiende a mantenerse constante (Lindqvist et al., 2020).

Por otra parte, los peligros físicos de difícil detección pero que pueden tener un impacto significativo en la salud de los consumidores en el corto plazo, por el riesgo de inducir lesiones perforantes o cortantes, también se localizan en la estratificación más alta del nivel de riesgo. También en esta categoría se ubican microorganismos o metabolitos causantes de altos índices de mortalidad.

Muchos de los estudios relacionados con el análisis de riesgos, recaen mayoritariamente sobre peligros de tipo biológico. Es necesario la realización de investigaciones que involucren la

mayor cantidad de peligros posibles, como en la metodología empleada para este caso, para poder determinar una mejor y más amplia priorización basada en riesgo. El uso de metodologías cuantitativas como en este caso, resulta una herramienta esencial de todo sistema de gestión de inocuidad; ya que permite su integración con los planes HACCP durante la etapa de identificación de peligros.

De esta forma, el análisis de riesgo resulta esencial para la estructura y funcionamiento de cualquier sistema HACCP. En este sentido, el establecimiento de una categorización estandarizada que permite la ubicación de los peligros en múltiples categorías y la jerarquización de estos con base en el riesgo, entendiéndose esta como su clasificación en orden de importancia en términos de salud pública, resulta vital para que el equipo HACCP pueda establecer la necesidad de medidas preventivas específicas en todas aquellas etapas de proceso que así lo requieran. La matriz de riesgo creada a partir del presente trabajo busca facilitar la toma de decisiones a la industria alimentaria, en términos del impacto potencial del riesgo en determinados alimentos y la identificación de pasos o etapas del proceso productivo que requieren de controles para la mitigación de estos.

En cuanto a las características intrínsecas de cada matriz alimentaria y su proceso productivo asociado, que facilitan la presencia de un determinado peligro por encima de los límites regulatorios establecido, los tipos de alimentos con menor riesgo corresponde a distintas categorías de productos lácteos junto con la miel de abeja y sus derivados. La mayoría de los productos lácteos y la totalidad de los insumos avícolas, pesqueros y cárnicos poseen una serie de características propias que los hacen potencialmente peligrosos a los consumidores si no se toman medidas de mitigación; entre las cuales destacan: monitoreo de concentración del químico o aditivo (para peligros químicos), uso de tamiz o detector de metales (para peligros físicos) o pasteurización, cocción industrial, liofilización, acidificación, desecación o control de la temperatura interna del producto (para peligros biológicos).

El reporte o no de cada peligro en una determinada matriz alimentaria, es algo que cada equipo HACCP debe constatar mediante búsqueda bibliográfica, lo cual resulta de suma importancia a realizar para la futura validación de los límites críticos (*LC*) propuestos. La existencia de medidas de mitigación, en cambio, es algo que varía en función de las particularidades propias de cada alimento, su proceso productivo y la cantidad permitida o deseada de un determinado riesgo.

Es importante señalar, todos aquellos peligros presentes en determinadas matrices alimentarias cuyo valor de *IR* sea mayor a 60 deben considerarse como *PS* y priorizarse con respecto al valor del *IR* que obtengan (priorización baja, moderada, alta o crítica). Posteriormente, las etapas de procesamiento o transformación dentro del proceso productivo en las cuales se presentan estos riesgos deberán ser evaluados mediante el Árbol de Decisión de la FAO, para establecer si constituyen o no un Punto Crítico de Control (*PCC*) dentro del esquema estructurado de los planes HACCP. Es importante señalar que no toda etapa catalogada como *PS* necesariamente es un *PCC*, de ahí la necesidad de contrastar toda etapa descrita en el flujograma de proceso con el instrumento propuesto por la FAO.

El *p*-valor de 0,001 obtenido en la prueba de Mann-Whitney demuestra la existencia de significancia estadística de asociatividad entre *Nrp* y *Nrm*. Con respecto al estadístico *r*, se considera que existe un alejamiento moderado de la distribución normal cuando su valor oscila entre 0,30-0,50 (Domínguez-Lara, 2018). En este trabajo, el valor *r* fue de 0,306 para *Nrp* y 0,363 para *Nrm*, lo que lo que corrobora la utilización de pruebas no paramétricos en la validación del modelo.

Con respecto al Coeficiente de Correlación de Spearman, la mayoría de los valores al analizarse en un contexto de cohortes de rangos asociado a un enfoque de magnitud del efecto con intervalos de confianza, se encuentran en el rango de 0,51-0,75 por lo que la interrelación existente es positiva y fuerte. La asociación *Se-Nrp* en cambio, muestra una asociatividad muy fuerte. Los valores de *p* de todas las interrelaciones entre los componentes del modelo con el nivel de riesgo

asociado estuvieron $<0,001$ demostrando su significancia estadística. Se comprueba, por tanto, la validación del presente modelo.

CONCLUSIONES

La priorización del riesgo recibe también el nombre de evaluación comparativa del riesgo, y es una herramienta funcional en o para la toma de decisiones, que permite ordenar y cotejar peligros de acuerdo con el nivel de riesgo de cada uno. La priorización del riesgo a nivel país muchas veces se realiza en base a criterios políticos, sociales o económicos. Sin embargo, en el presente trabajo se realiza una priorización basada en riesgo más objetiva y transversal, dirigida a las empresas procesadoras y transformadoras de alimentos de origen animal.

En este trabajo se analizan en total 118 tipos de riesgos divididos en 3 categorías de peligros: físicos, químicos y biológicos, y 23 clases distintas de productos de origen animal en donde estos peligros pueden presentarse. La priorización basada en riesgo es una herramienta de vital importancia en los sistemas alimentarios, para evitar la aparición de Enfermedades de Transmisión Alimentaria.

En este estudio se utilizó un análisis de riesgo bidimensional, dinámico y de carácter ascendente, tomando en tanto el nivel de riesgo del peligro como el nivel de riesgo de la matriz alimentaria. Este modelo propuesto permite considerar el riesgo en función de: El análisis de peligros debe considerar: a) la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud, b) la evaluación cuantitativa de la presencia de peligros, c) la supervivencia o la proliferación de los microorganismos involucrados en distintas matrices alimentarias de origen animal, y d) medidas de mitigación tendientes a la eliminación o reducción del peligro en el alimento. Con base en ello se establece el valor del Índice de Riesgo como parámetro para estimar la priorización basada en riesgo.

La priorización basada en riesgo se define como un enfoque metodológico de carácter sistemático, que permite reducir el riesgo y el impacto de este en la salud pública. permite jerarquizar los peligros con respecto a una matriz alimentaria en específico, y a partir de ello, determinar las etapas del proceso productivo que se identifican como Peligros Significativos (PS).

La priorización basada en riesgo facilita la identificación de peligros durante la elaboración de los planes HACCP. La mayoría de metodología de priorización o cuantificación del riesgo son aplicados por las autoridades estatutarias de los países. Los resultados obtenidos mediante la estimación del Coeficiente de Correlación de Spearman permiten la validez, versatilidad y replicabilidad del presente modelo lo que permite su aplicación tanto al sector estatal, como a empresas productoras y procesadoras de alimentos de origen animal. Por tanto, la matriz de riesgo generada muestra ser una opción tangible, plausible y confiable para estandarizar la determinación de los Peligros Significativos en planes HACCP, dentro de distintos eslabones y tipos de agrocadenas en la industria alimentaria.

AGRADECIMIENTOS

Los autores quisiéramos agradecer a Javier Alvarado, estudiante de la carrera de Medicina Veterinaria de la UTN Sede Atenas-Costa Rica, quien con sus inquietudes motivó la realización del presente trabajo. Asimismo, a la red Iberoamericana Cyted en UnaSalud sobre Cambio Climático y pérdida de biodiversidad por permitir el intercambio académico y profesional, que resultó vital para la consecución de este documento.

ÉTICA, CONFLICTO DE INTERESES Y DECLARACIÓN DE FINANCIAMIENTO

Declaramos haber cumplido con todos los requisitos éticos y legales pertinentes, tanto durante el estudio como en la preparación de este documento; que no hay conflictos de interés de ningún tipo, y que todas las fuentes financieras se detallan plena y claramente en la sección de agradecimientos. Asimismo, estoy/estamos de acuerdo con la versión editada final de esta publicación. El respectivo documento legal firmado se encuentra en los archivos de la revista.

La declaración de contribución de cada autor es la siguiente: A.C.R.: contribuyó al diseño del estudio y su validación. N.C.B.: Diseño del estudio, contribución con bibliografía pertinente y revisión del documento. F.M.L.: Recopilación de datos. Todos los coautores.: preparación y aprobación final del manuscrito.

REFERENCIAS

- Agencia Chilena de Inocuidad Alimentaria (ACHIPIA) (2018). *Guía para el diseño, desarrollo e implementación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control en establecimientos de alimentos HACCP*. <https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-HACCP.pdf>
- Akoglu, H. (2018). User's Guide to Correlation Coefficients. *Turkish Journal of Emergency Medicine*, 18(3), 91-93. <https://doi.org/10.1016/j.tjem.2018.08.001>
- Angelos, J., Arens, A., Johnson, H., Cadriel, J., & Osburn, B. (2017). One Health in food safety and security education: Subject matter outline for a curricular framework. *One Health*, 3, 56-65. <https://doi.org/10.1016/j.onehlt.2017.04.001>
- Artusi, R., Verderio, P., & Marubini, E. (2002). Bravais-Pearson and Spearman correlation coefficients: meaning, test of hypothesis and confidence interval. *The International Journal of Biological Markers*, 17(2), 148-151. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/172460080201700213>
- Bosch, A., Gkogka, E., Le Guyader, F. S., Loisy-Hamon, F., Lee, A., van Lieshout, L., Marthi, B., Myrmel, M., Sansom, A., Schultz, A., Winkler, A., Zuber, S., & Phister, T. (2018). Foodborne viruses: Detection, risk assessment, and control options in food processing. *International Journal of Food Microbiology*, 285, 110-128. <https://doi.org/10.1016/j.ijfoodmicro.2018.06.001>
- Centro para el Control de Enfermedades (CDC). (2004). Diagnosis and Management of Foodborne Illnesses: A Primer for Physicians and Other Health Care Professionals, 53(RR-4). <https://bit.ly/3yEyct1>
- Chaves, C., & Arias, M. (2009). Caracterización de cepas de *Listeria monocytogenes* realizados a partir de queso fresco proveniente de diferentes zonas productoras costarricenses. *Archivos Latinoamericanos de Nutrición*, 59(1), 66-70.
- Decreto Ejecutivo N°4142 (2018). Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 67.04.50:17), Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de los Alimentos. *Diario Oficial La Gaceta N°238, Alcance 222*. Del 21 de diciembre de 2018. <https://bit.ly/3ld4S4R>
- de Freitas Costa, E., Cardoso, M., Kich, J.D., & Corbellini, L.G. (2020). A qualitative risk assessment approach to microbial foodborne hazards in Brazilian intensive pork production: A step towards risk prioritization. *Microbial Risk Analysis*, 15, 100105. <https://doi.org/10.1016/j.mran.2020.100105>
- Domínguez-Lara, S. (2018). Magnitud del efecto para pruebas de normalidad en investigación en salud. *Investigación en Educación Médica*, 7(27), 92-93. <http://dx.doi.org/10.22201/facmed.20075057e.2018.27.1776>
- Fernández, S., Marcía, J., Bu, J., Baca, Y., Chavez, V., Montoya, H., Valera, I., Ruiz, J., Lagos, S., & Ore, F. (2021). Enfermedades transmitidas por Alimentos (Etas); Una Alerta para el consumidor. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 5(2), 2284-2298. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v5i2.433

- González, L., Martínez, F., Rossi, L., Tornese, M., & Troncoso, A. (2010). Enfermedades transmitidas por los alimentos: Análisis del riesgo microbiológico. *Revista Chilena de Infectología*, 27(6), 513-24. <http://dx.doi.org/10.4067/S0716-10182010000700004>
- Guyomard, H., Manceron, S., & Peyraud, J-L. (2013). Trade in feed grains, animals, and animal products: Current trends, future prospects, and main issues. *Animal Frontiers*, 3(1), 14-18, <https://doi.org/10.2527/af.2013-0003>
- Hernández, M., & Medina, A. (2014). La calidad en el sistema agroalimentario globalizado. *Revista Mexicana de Sociología*, 76(4), 557-582.
- Huertas, A. (2020). Contextualización del concepto de inocuidad en el concepto de seguridad alimentaria y nutricional. *Alimentos Hoy*, 27(48), 27-50.
- Karshima, N.S. (2013). The roles of veterinarians in the safety of foods of animal origin in Nigeria: A Review. *Journal of Animal Production Advances*, 3(3), 57-68. <https://doi.org/10.5455/japa.20130330124409>
- Lee, H., & Yoon, Y. (2021). Etiological agents implicated in foodborne illness worldwide. *Food Science of Animal Resources*, 41(1), 1-7. <https://doi.org/10.5851/kosfa.2020.e75>
- Li, Y., Liang, G., Zhang, L., Liu, Z., Yang, D., Li, J., Guijo, S., & Zhou, P. (2021). Development and application of a comparative risk assessment method for ranking chemical hazards in food. *Food Additives & Contaminants: Part A*, 38(1), 1-14. <https://doi.org/10.1080/19440049.2020.1828627>
- Lindqvist, R., Langerholm, T., Ranta, J., Hirvonen, T., & Sand, S. (2020). A common approach for ranking of microbiological and chemical hazards in foods based on risk assessment-useful but is it possible? *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 60(20), 3461-3474. <https://doi.org/10.1080/10408398.2019.1693957>
- Liu, F., Rhim, H., Park, K., Xu, J., & Lo, C.K. (2021). HACCP certification in food industry: Trade-offs in product safety and firm performance. *International Journal of Production Economics*, 231, 107838. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2020.107838>
- Liuzzo, G., Bentley, S., Giacometti, F., Piva, S., & Serranio, A. (2018). Food safety objectives, criteria, ranking and hierarchization. *Italian Journal of Food Safety*, 7(4), 7395. <https://doi.org/10.4081/ijfs.2018.7395>
- López-Calvo, R., Viquez-Barrantes, D., & Araya-Arce, T. (2021). Incorporación de proteína de suero dulce en un yogur batido bajo en grasa. *Agronomía Mesoamericana*, 32(3), 949-962. <https://doi.org/10.15517/am.v32i3.42883>
- Márquez-Araque, A.T. (2021). Sistemas pecuarios. Notas sobre inocuidad alimentaria, desarrollo sostenible y cambio climático. *Agroindustria, Sociedad y Ambiente*, 1(16), 56-70.
- Martínez, R.M., Tuya, L.C., Martínez, M., Pérez, A., & Cánovas, A.M. (2009). El coeficiente de correlación de los rangos de Spearman caracterización. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*, 8(2), 15-26.
- Mureşan, C.C., Marc, R.A.V., Jimborean, M., Rusu, I., Mureşan, A., Nistor, A., Cozma, A., & Suharoschi, R. (2020). Food Safety System (HACCP) as Quality Checkpoints in a Spin-Off Small-Scale Yogurt Processing Plant. *Sustainability*, 12(22), 9472. <https://doi.org/10.3390/su12229472>
- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). (2020). *FAO guide to ranking food safety risks at the national level*. Food Safety and Quality series No 10. Rome. <https://doi.org/10.4060/cb0887en>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2015). *WHO estimates of the global burden of foodborne diseases*. <https://bit.ly/3LeQZh1>
- Soto, Z., Pérez, L., & Estrada, D. (2016). Bacterias Ocausantes de enfermedades transmitidas por alimentos: una mirada en Colombia. *Revista Salud Uninorte*, 32(1), 105-122, <https://dx.doi.org/10.14482/sun.32.1.8598>

- Thomson, G., Penrith, M., Atkinson, M., Thalwitzer, S., Mancuso, A., Atkinson, S., & Osofsky, S. (2013). International Trade Standards for Commodities and Products Derived from Animals: The Need for a System that Integrates Food Safety and Animal Disease Risk Management. *Transboundary and Emerging Diseases*, 60(6), 507–515. <https://doi.org/10.1111/tbed.12164>
- van Asselt, E.D., Noordam, M.Y., Pikkemaat, M.G., & Dorgelo, F.O. (2018). Risk-based monitoring of chemical substances in food: Prioritization by decision trees. *Food Control*, 93, 112-20. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2018.06.001>
- 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., Martin, H., & 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(2), 178-193. <https://doi.org/10.1080/10408398.2016.1141165>
- Vargas-Hernández, G., Durán-Quirós, A., González-Lutz, M. I., & Mora-Acedo, D. (2015). Perfil de riesgos de contaminación microbiológica y química en la cadena de producción de nueve productos hortícolas para consumo fresco, de un grupo de empresas agrícolas del Valle Central de Costa Rica. *Agronomía Costarricense*, 39(2), 105-120. <https://doi.org/10.15517/rac.v39i2.21779>