



*¿Qué es la EVALUACIÓN DE RIESGOS?*

**Julio 2005**

**elika**

Fundación Vasca para la  
Seguridad Agroalimentaria

Nekazaritzako Elikagaien  
Segurtasunarako  
Euskal Fundazioa

## 1.- INTRODUCCIÓN

---

Las crisis alimentarias sufridas en la Unión Europea en los años 90 pusieron de manifiesto fallos en la aplicación de la Normativa Alimentaria, lo que llevó a la Comisión Europea a incluir la promoción de la Seguridad Alimentaria entre sus prioridades. Así, en Enero de 2000, se publica el **Libro Blanco de Seguridad Alimentaria**, que recoge un conjunto de medidas que permiten organizar la Seguridad Alimentaria de una manera coordinada e integrada. Una de las principales consecuencias de la publicación del Libro Blanco es el establecimiento del **Análisis de Riesgos** como herramienta más adecuada para basar las políticas en Seguridad Alimentaria.

El **Análisis de Riesgos** es una forma sistemática de evaluar riesgos asociados a la presencia de peligros en los alimentos para facilitar la adopción de decisiones en materia de gestión de riesgos y su comunicación. Consta de un proceso integrado por varias fases, cuyo objetivo es determinar la naturaleza de un riesgo, expresarlo en términos cualitativos o cuantitativos y establecer las medidas adecuadas para minimizarlo o limitarlo a un nivel aceptable. Las fases que integran este proceso son (Figura 1):

- ✓ **Evaluación de riesgos:** procedimiento científico que estima la probabilidad de que ocurra un riesgo.
- ✓ **Gestión de Riesgos:** proceso por el cual las autoridades competentes, basándose en los resultados de la fase anterior, eligen las opciones más adecuadas para disminuir los riesgos, aplican dichas medidas (incluidas las legislativas) y se lleva a cabo el seguimiento de las mismas. En esta fase se determina la importancia del riesgo estimado, se comparan los costes de su reducción frente a los beneficios sociales de correr dichos riesgos y se lleva adelante el proceso político e institucional para reducir dicho riesgo.
- ✓ **Comunicación de Riesgos:** proceso interactivo de intercambio de información entre la evaluación, la gestión y el resto de las partes implicadas.

**Figura 1: Fases del Análisis de Riesgos**



## 2.- EVALUACIÓN DE RIESGOS

---

La **Evaluación de Riesgos**, la primera de las fases del Análisis de Riesgos, se basa en hechos científicos para, de una forma sistemática, estimar la probabilidad de que ocurra un efecto adverso (y la gravedad del mismo) sobre el ser humano o sobre el medio ambiente como consecuencia de la exposición a un agente causal. El resultado de este proceso es la base para que pueda llevarse a cabo la segunda de las fases, la Gestión de Riesgos.

El **alcance** de la evaluación de riesgos depende del mandato de los gestores del riesgo y de la razón por la que se hace la evaluación de riesgo. Por tanto, la fase inicial del proceso es definir bien un mandato inequívoco y su contexto.

La evaluación del riesgo se puede llevar a cabo de forma cualitativa y/o cuantitativa.

- ✓ **Cualitativa:** Son tratamientos categóricos o descriptivos de la información. Se lleva a cabo cuando no se dispone de datos suficientes, tiempo y/o los recursos son limitados. También puede ser un primer paso en la evaluación del riesgo, con el fin de determinar si es necesario realizar posteriormente una evaluación cuantitativa. Además de una revisión de la literatura y de un resumen de la información disponible, se debe realizar una aproximación sistemática, siguiendo las 4 fases que se describirán posteriormente.
- ✓ **Cuantitativo:** Es un análisis matemático de los datos numéricos, si se dispone de los datos y de la información cuantitativa necesaria. Se distinguen dos categorías:

**1.- Determinística:** Se trata de una estimación puntual. Usa valores únicos, como medias, el percentil 95, "el peor de los casos", etc. (ej: nivel medio de contaminación de un alimento + consumo medio del alimento por la población media). Es una estimación puntual del riesgo.

**2.- Probabilística:** Considera toda la información disponible y utiliza distribuciones probabilísticas para describir los parámetros que contribuyen al riesgo. Las variables son consideradas como un rango de posibles valores, lo que genera una distribución del riesgo o un rango que pueden experimentar un individuo o la población.

La opción generalmente más elegida para la evaluación de riesgo cuantitativo es la metodología probabilística, siempre y cuando se disponga de la información necesaria.

### 3.- FASES DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

---

La Evaluación de Riesgos se lleva a cabo siguiendo cuatro fases (Figura 2):

**Figura 2: Fases de la Evaluación de Riesgos**



#### **1.- Identificación del peligro**

*"Determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos".*

Esta primera fase es en gran parte una evaluación cualitativa del riesgo y un **examen preliminar de la información**, que se analizará con más detalle en etapas posteriores. Se trata de determinar si hay suficiente evidencia para considerar a la sustancia la causa del efecto adverso para la salud. En riesgos microbiológicos es más fácil (incluso se llega a aislar el microorganismo del paciente), pero en riesgos químicos pueden transcurrir años desde la exposición hasta que se producen los efectos en el sujeto.

La **identificación** del peligro puede venir de diferentes fuentes: legisladores, sectores de salud pública, industria alimentaria, científicos, consumidores, etc. Es importante que exista un elevado grado de comunicación entre los gestores y los evaluadores del riesgo para asegurar un entendimiento común del problema y del alcance de la información a tener en cuenta. ¿Qué aproximación queremos? ¿Cómo queremos estimar el riesgo? (ej: por exposición, por año, de un individuo, de la población en general, de un segmento determinado de la población, etc). Cualquier información útil para la futura toma de decisión deberá ser discutida en el inicio de la evaluación. Esto ayudará a guiar la dirección y selección de la información y a asegurarse de que se plantean las cuestiones correctas a lo largo de toda la evaluación del riesgo.

En esta fase se recopilará toda la **información** disponible (investigaciones epidemiológicas, estudios de vigilancia, evidencia clínica y microbiológica, enfermedad aguda o crónica, población de riesgo, etc) que nos servirá de marco de referencia para la posterior evaluación.

## **2.- Caracterización del peligro**

*"Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos".*

El propósito de esta etapa es proporcionar una **descripción de la gravedad y duración de los efectos** adversos que pueden resultar de la ingestión del peligro. Si es posible obtener los datos necesarios, deberá efectuarse una evaluación de la relación Dosis-Respuesta: Determinación de la relación entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, biológico o físico y de la gravedad y/o frecuencia de los efectos nocivos para la salud con él relacionados (respuesta).

En esta etapa debemos tener en cuenta información relativa al peligro (naturaleza, si se puede desarrollar fuera del organismo humano, factores de virulencia, dosis infectiva, atributos del alimento que puedan modificar la patogenicidad) y al ser humano (tiempo transcurrido entre ingesta y aparición de síntomas, factores genéticos, características individuales de susceptibilidad del individuo como edad, embarazo, nutrición, salud, administración de medicamentos, infecciones simultáneas, estado de inmunidad, etc).

## **3.- Evaluación de la exposición (Frecuencia probable de consumo)**

*"Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos así como, en caso necesario, de las exposiciones que derivan de otras fuentes".*

La evaluación de la exposición calcula la **posibilidad de que el peligro se encuentre en el alimento en el momento de su consumo**. En riesgos microbiológicos es mucho más dinámico, debido a la capacidad de los microorganismos de multiplicarse y/o morir en el alimento y, además, se deberá tener en cuenta los efectos que puedan causar los compuestos químicos, como las toxinas. Es muy difícil conocer el número de patógenos presentes en el alimento en el momento del consumo, por lo que son necesarios modelos y suposiciones para traducir los datos disponibles en estimaciones cuantitativas.

En la evaluación de la exposición se deben considerar los siguientes factores: ecología del alimento, contaminación inicial de la materia prima, diferencias regionales, estacionalidad de la producción, nivel de control de la higiene y el proceso de elaboración, método de elaboración, envasado, distribución, almacenamiento, cualquier paso de preparación como cocinado, mezcla con otros ingredientes (frescos o contaminados), etc.

También son parte importante de la evaluación de la exposición los patrones de consumo. Se necesita información sobre tamaño de las raciones típicas, tasas anuales o semanales de consumo, circunstancias en las que el alimento es preparado y consumido, diferencias culturales, socioeconómicas, étnicas, regionales, factores estacionales, comportamientos y preferencias de los consumidores. La información disponible en este sentido es bastante escasa y suele tener un carácter muy general, lo que dificulta a la hora de aplicarla a la población específica objeto de la evaluación del riesgo.

Otros factores que han de considerarse son: la función del manipulador de alimentos como fuente de contaminación, la cantidad de contacto manual directo con el producto, y el efecto que pueden producir relaciones indebidas entre tiempo y temperatura ambientales.

Siempre que sea posible, se deberá recoger información sobre grupos específicos de riesgo, como bebés, niños, mujeres embarazadas, ancianos o población inmunodeprimida, quienes pueden tener diferentes hábitos de consumo y niveles de exposición y quienes son siempre más susceptibles a infecciones y enfermedades.

Las fuentes de información en este apartado son diversas: literatura científica, consultas a expertos, controles en alimentos, organizaciones de consumidores, investigación de brotes, etc.

Para reducir la incertidumbre en los datos se puede solicitar el juicio de expertos, utilizar modelos matemáticos predictivos, modelos terciarios, etc.

#### **4.- Caracterización del riesgo**

*"Estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población".*

Esta fase representa la integración de las determinaciones resultantes de la identificación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición, a fin de obtener una estimación de la probabilidad y gravedad de los efectos adversos que podrían presentarse en una población dada.

## 4.- VARIABILIDAD E INCERTIDUMBRE

---

La variabilidad y la incertidumbre son elementos de confusión en el proceso de Evaluación cuantitativa de los Riesgos, que se presentan en todas las fases del proceso.

- ☞ La **Variabilidad** es una propiedad de la naturaleza, resultado del azar, y representa la diversidad en una población. Cada paso en la producción, proceso, marketing, etc. de un alimento tiene su variabilidad. Las respuestas, tanto de los microorganismos como del ser humano, son muy variables.
- ☞ La **Incertidumbre** resulta de la falta de conocimiento sobre un fenómeno o parámetro y de la inhabilidad de caracterizarlo.

En la Estimación de un Riesgo para una población determinada es imprescindible la caracterización de las incertidumbres y de la variabilidad asociada a dicha estimación. Hay muchas técnicas disponibles que permiten tener en cuenta ambos conceptos y muchas herramientas informáticas desarrolladas para manejar tanto la variabilidad como la incertidumbre, como son las técnicas de simulación (ej. Análisis de Monte Carlo).

La importancia de reconocer y caracterizar la variabilidad y la incertidumbre en el resultado de una Evaluación del Riesgo reside en que el resultado para los gestores no es el mismo:

- ✓ Si la variabilidad es la fuerza impulsora que nos lleva a una estimación grande del riesgo, tendremos que ir hacia un mayor control del proceso o del factor para reducir el riesgo.
- ✓ Si es la incertidumbre en uno o más parámetros la que nos lleva a una estimación grande del riesgo, la decisión de los gestores deberá ir dirigida a actividades de investigación para recopilar más datos para caracterizar mejor dichos parámetros. Si la incertidumbre es significativa y no se pueden obtener más datos, se debe tomar una decisión conservadora, entendiendo que más información permitiría una mejor estrategia para la gestión del riesgo.

## 5.- CONCLUSIONES

---

Existe un amplio reconocimiento a nivel internacional del **Análisis de Riesgos** como metodología de base sobre la que fundamentar las políticas en Seguridad Alimentaria. Varios organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (**OMS**), la Organización Mundial de Sanidad Animal (**OIE**), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (**FAO**) y la Comisión Europea (**CE**) han apostado por esta metodología para asegurar una adecuada protección de la Seguridad Alimentaria en el ámbito de los riesgos transmitidos por alimentos. Así mismo, muchos Gobiernos han puesto en marcha Agencias de Seguridad Alimentaria (**FDA, FSANZ, CFIA, EFSA, FSA, NFA, FSAI, VWA, AFSSA, AESA**, etc.) que siguen esta metodología y que han desarrollado diversas estructuras para llevar a cabo la **Evaluación de Riesgos**, con el fin de adquirir la base científica en la que basar la toma de decisiones, es decir, la **Gestión del Riesgo**.

El equipo que lleva a cabo la **Evaluación de Riesgos** debe ser independiente de la **Gestión del Riesgo** y debe mantener la transparencia a lo largo de todo el proceso de Evaluación. De manera sistemática y siguiendo unas fases preestablecidas, este equipo ha de recopilar toda la información disponible relativa al peligro, a la enfermedad, al alimento, al ser humano y a los patrones de consumo de la población objeto de la evaluación. Así mismo, ha de identificar todas las incertidumbres o la falta de información que vaya surgiendo a lo largo de todo el proceso. El resultado de la **Evaluación del Riesgo** es una estimación científica del riesgo que supone un determinado peligro para la población estudiada y ha de ser tenido en cuenta por los **Gestores del Riesgo** para determinar si la sociedad puede tolerar ese riesgo o si se deben tomar medidas para disminuir la exposición de la población a dicho riesgo.

La **Comunicación de Riesgos** definido como el intercambio interactivo de información y opiniones entre Evaluadores, Gestores y otras partes interesadas (como pueden ser consumidores, empresas alimentarias, comunidad académica, etc) es la clave para que todo el proceso culmine con éxito.