



# Plan de Formación

## EN SALUD PÚBLICA



# Análisis de riesgos

Evaluación de riesgos

# Análisis de riesgos: definición

**Proceso sistemático para abordar situaciones en las que un organismo, sistema o (sub)población pueden estar expuestos a un peligro**

**Metodología  
base en  
políticas de  
protección  
de la salud**

**Organismos internacionales:  
OMS, FAO, CE**

**Agencias de seguridad  
alimentaria: EFSA, AESAN,  
ACSA, ...**

**Otros: EPA, IPCS-OMS,  
ATSDR, ...**

# Análisis de Riesgos: fases



# Análisis de Riesgos: Evaluación

**Evaluación  
de Riesgos**  
Base científica

**Dictamen  
científico**

**Cálculo del riesgo a  
que está sometido  
una población tras la  
exposición a un  
agente.**

**Tiene en cuenta las  
características del  
agente y de la  
población.**

# Análisis de Riesgos: Gestión

## Consideración de:

- Factores políticos, sociales, económicos y técnicos
- Información de la evaluación de riesgos

## A fin de:

- Elaborar, distintas opciones
- Seleccionar la respuesta adecuada.

**Gestión de Riesgos**  
Toma de decisiones

Políticas para disminuir riesgos

## Se compone de:

- Evaluación de riesgo/beneficio
- Control de emisión y exposición
- Seguimiento del riesgo.

# Análisis de Riesgos: Comunicación

**Intercambio interactivo de información entre:**

- Evaluadores de riesgos
- Gestores
- Medios de comunicación
- Grupos interesados
- Público en general.



# Evaluación de riesgos: Definición

Estimación de la probabilidad de que un individuo o población esté expuesto a un peligro a través de un medio (alimento, agua, aire, etc.)

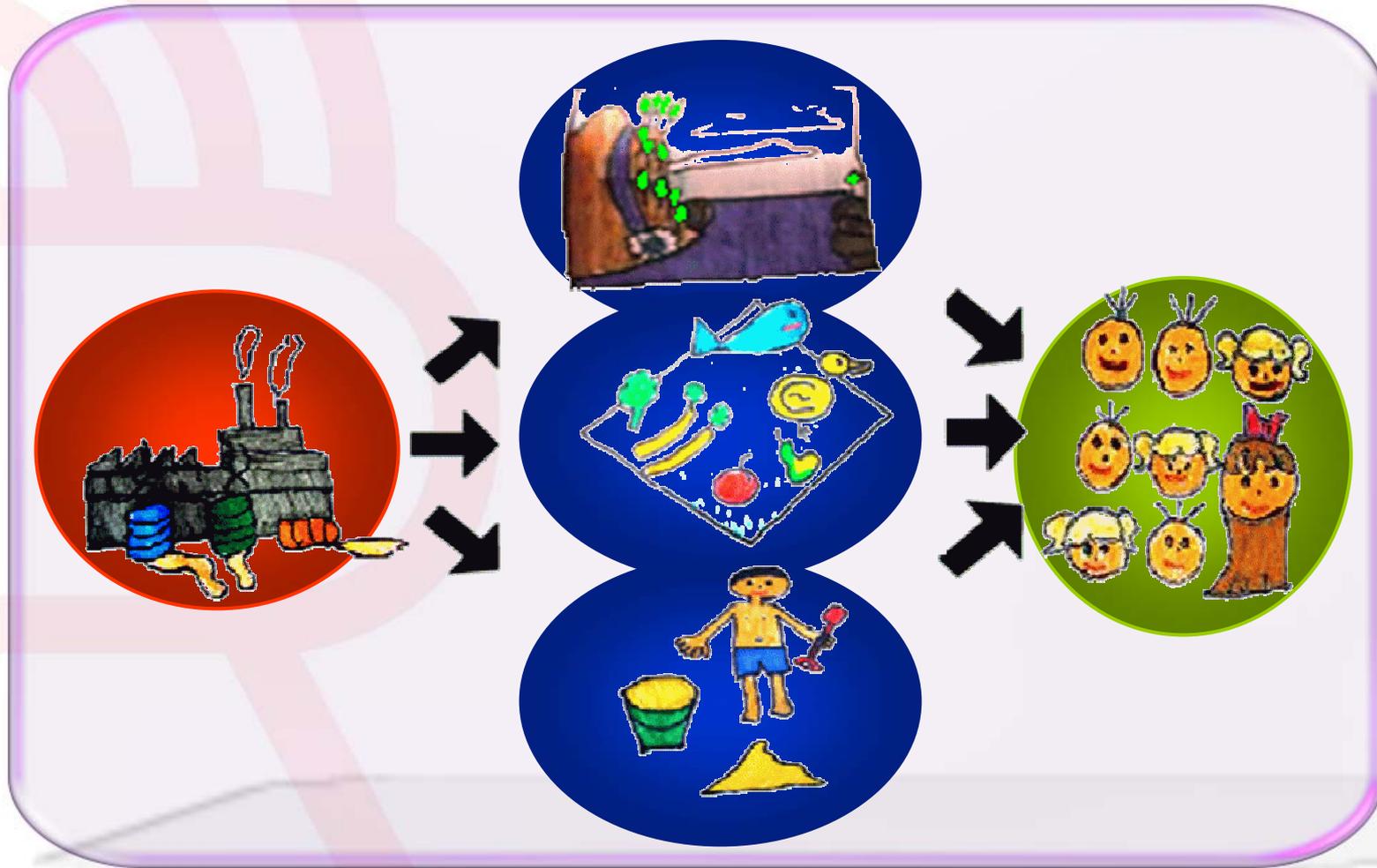
Proceso científico  
cualitativo/  
cuantitativo

Basada en el  
conocimiento  
científico

Cuantificación de las consecuencias  
(para la salud y económicas)



# Evaluación de riesgos: ¿Por qué?



# *Evaluación de riesgos: Definiciones*

## **PELIGRO**

**Propiedad inherente a un agente o situación que tiene la capacidad de causar un efecto adverso cuando un organismo, sistema o población se expone a él.**

## **RIESGO**

**Probabilidad de que un agente en circunstancias específicas cause un efecto adverso sobre un organismo, sistema o población y gravedad de este efecto.**



# Evaluación de riesgos: Definiciones

## EFEECTO ADVERSO

Cambio en la morfología, fisiología, crecimiento, desarrollo, reproducción o vida de un organismo, sistema o población que cause una disminución de la capacidad funcional o un incremento en la susceptibilidad a otras influencias

## CONSECUENCIAS

**SALUD:** Infecciones, morbilidad y/o mortalidad

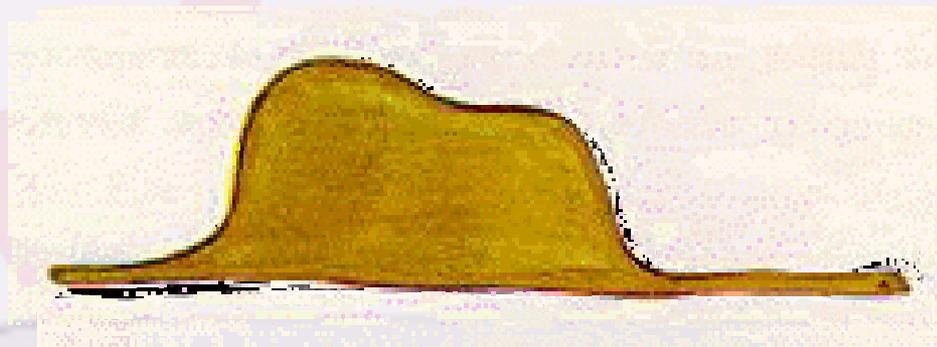
- Riesgo Cancerígeno
- Riesgo No cancerígeno: Agudos, Subcrónicos, Crónicos

**ECONÓMICOS:** Pérdidas, gastos hospitalización



# Evaluación de riesgos: Definiciones

**Un peligro es una fuente de riesgo, pero no un riesgo en sí mismo. Su presencia es una condición necesaria pero no suficiente para convertirse en un riesgo para la salud y la seguridad**



# Evaluación de riesgos: factores que condicionan el riesgo

Naturaleza del peligro:  
toxicidad,  
patogenicidad

Facilidad de  
contaminación  
del medio

Concentración  
del  
contaminante en  
el medio

Hábitos de  
individuos y  
poblaciones

...

Exposiciones a  
peligros  
múltiples

Frecuencia y  
duración de la  
exposición

Características  
de la población  
expuesta



# Evaluación de riesgos: Objetivo

Determinar si la presencia de un contaminante en un medio determinado (agua, suelo, aire, alimento, ...) a una concentración determinada puede tener efectos perjudiciales para la salud del consumidor

PRESENCIA  
DE UN  
CONTAMINANTE  
EN EL MEDIO

¿TOXICIDAD?  
¿PATOGENICIDAD?  
¿Riesgo para  
expuestos?

COMPARACIÓN CON VALORES DE REFERENCIA  
Concentraciones máximas permisibles (CMP)



# Evaluación de riesgos: fases

**Identificación  
de peligros**

Detección/planteamiento del problema.  
Concentraciones de contaminante.  
**SELECCIÓN DE CONTAMINANTES DE INTERÉS**

**Caracterización  
del peligro**

Relación entre dosis y efectos adversos para la salud. Evaluación toxicológica.  
**PARÁMETROS DE TOXICIDAD (VALORES DE REFERENCIA)**

**Evaluación de  
la exposición**

Rutas, receptores potenciales incluyendo subgrupos sensibles, tasas de exposición y tiempos. **CÁLCULO DE LA FE Y LA DE**

**Caracterización  
de riesgos**

Comparación con valores de Referencia  
**INTEGRACIÓN DE TOXICIDAD Y DATOS DE EXPOSICIÓN** para expresión cualitativa o cuantitativa de riesgos para la salud.

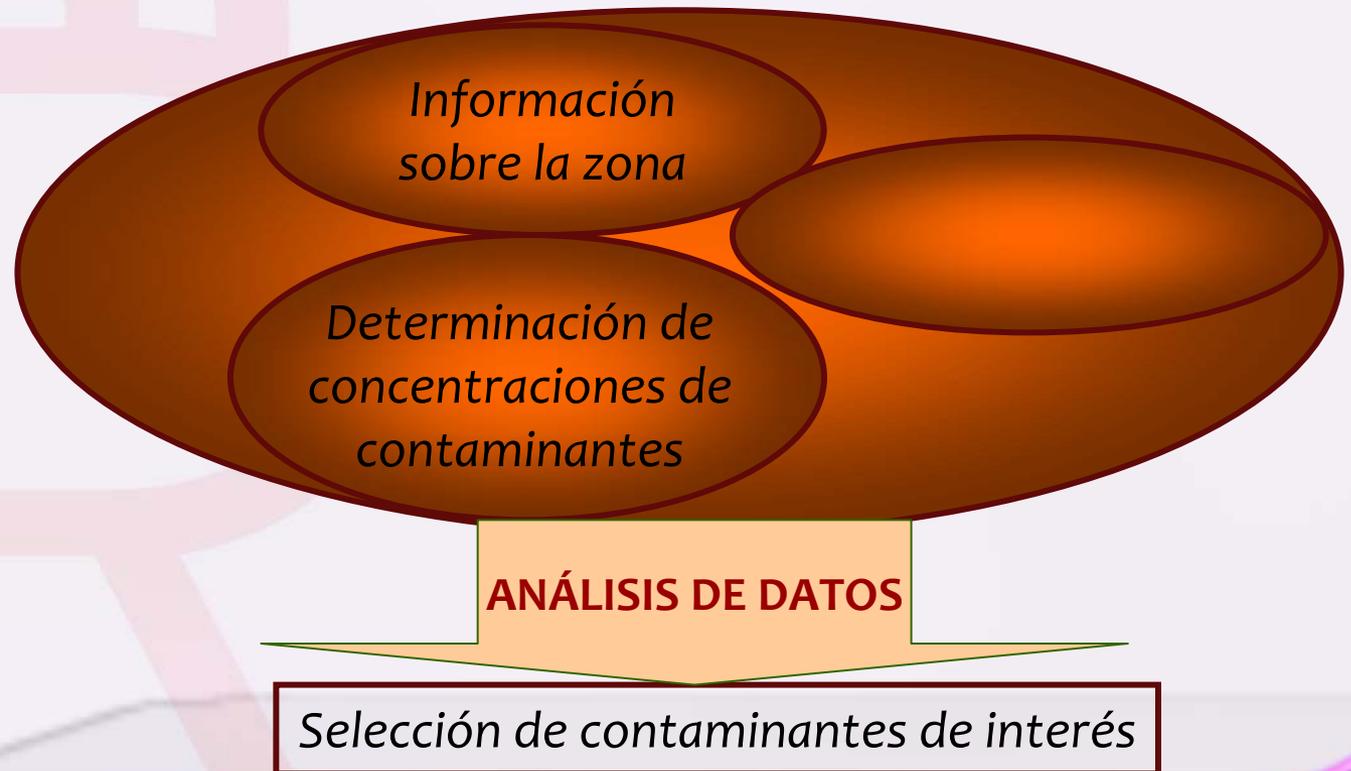
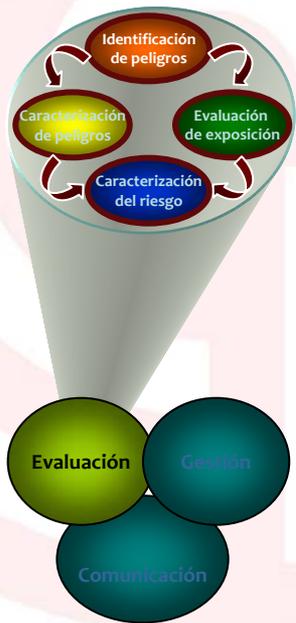


# Evaluación de riesgos: complejidad



# Identificación de peligros: definición

Determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en el medio



# Identificación de peligros: datos

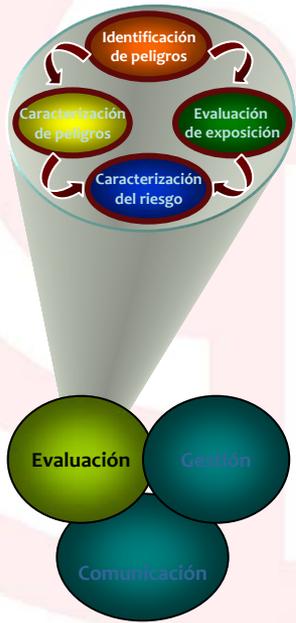
¿Datos escasos?  
Incertidumbre

¿Datos excesivos?  
Ruido

¿Qué investigar  
más  
ampliamente?

¿Hacia dónde  
seguir?

¿Qué es lo relevante para la  
salud?

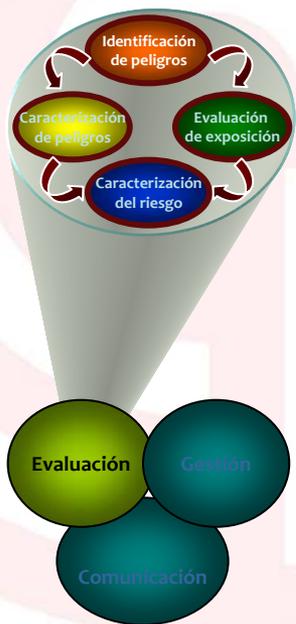


# Identificación de peligros: contaminantes significativos

- Por ejemplo, nos dan esta información del sitio....

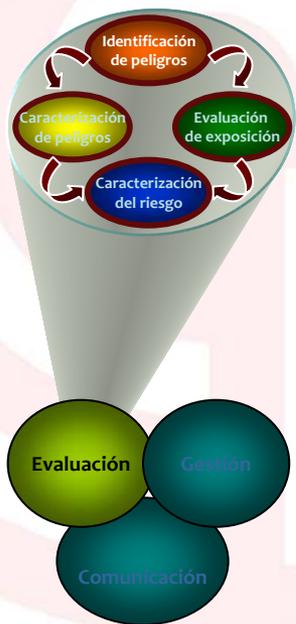
Sustancia	Agua subterránea	Suelo	Aire
Arsénico	5,1 $\mu\text{g/l}$	12 mg/kg	ND
PCBs	0,1 $\mu\text{g/l}$	3200 mg/kg	ND
Plomo	200,0 $\mu\text{g/l}$	100 mg/kg	0,5 $\mu\text{g/m}^3$

- ¿Qué contaminantes y en que medio seleccionaríamos?



# Identificación de peligros: contaminantes significativos

- Deberíamos tener en cuenta....



Sustancia	Agua subterránea	Suelo	Aire
Arsénico	5,1 $\mu\text{g/l}$	12 mg/kg	ND
PCBs	0,1 $\mu\text{g/l}$	3200 mg/kg	ND
Plomo	200,0 $\mu\text{g/l}$	100 mg/kg	0,5 $\mu\text{g/m}^3$

- ¿Por qué?

# Identificación de peligros: calidad de los datos

- ¿Los datos disponibles dan una idea fiel de la situación real?

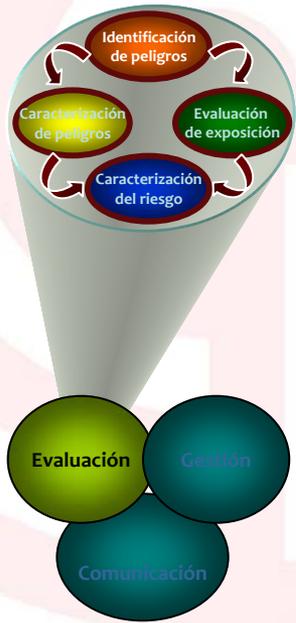
**Datos adecuados para evaluar el posible impacto en salud pública**

**Muestreo:**

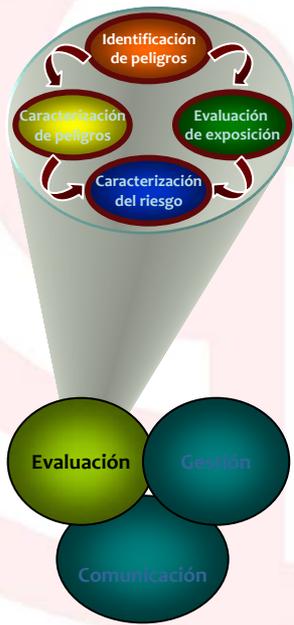
**Tipo y número de muestras  
Representatividad**

**Método analítico:**

**Técnica utilizada  
Límites de detección y  
cuantificación**



# Identificación de peligros: valores de referencia



## CONCENTRACIONES MÁXIMAS PERMISIBLES (CMP):

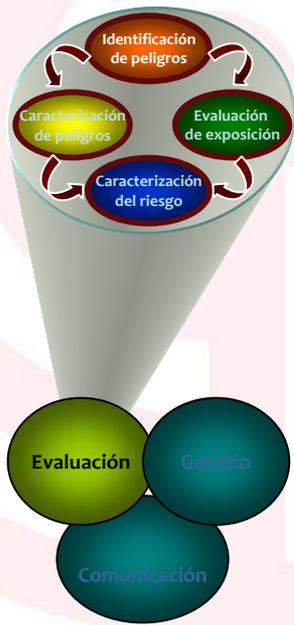
Máxima concentración de contaminante que puede estar presente en un medio sin representar un peligro para la salud.

Organismos Internacionales  
WHO, FAO

Normas Legales

Agencias Estatales:  
ATSDR, EPA

# Identificación de peligros: valores de referencia



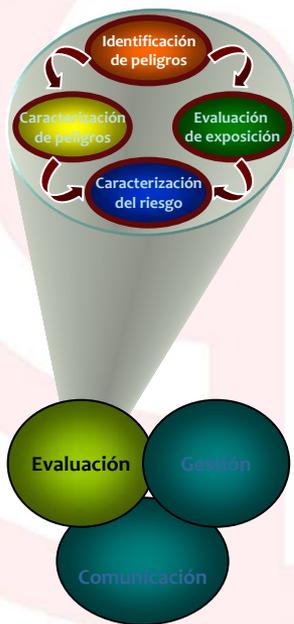
No siempre existen valores legalmente establecidos

No siempre existen para unas condiciones concretas: medio, vía de entrada, tiempo de exposición

No son inamovibles

Se puede hacer una estimación de los valores de referencia

# Identificación de peligros: valores de referencia



**[Contaminante] < VR**

Riesgo improbable para la salud

**[Contaminante] > VR**

Seleccionarlo y continuar la evaluación

# Identificación de peligros: preocupaciones de la comunidad



**¿Qué pasa con el terrible ARSÉNICO?**

¿Hay contaminantes específicos sobre los que está interesada o preocupada la comunidad?  
**¡Inclúyalos!**

# Identificación de peligros: selección de contaminantes

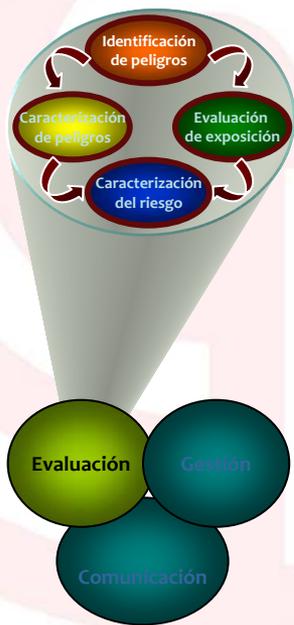
Seleccionar una sustancia como de interés si

Es carcinógeno

Concentración  
>  
Valor de referencia

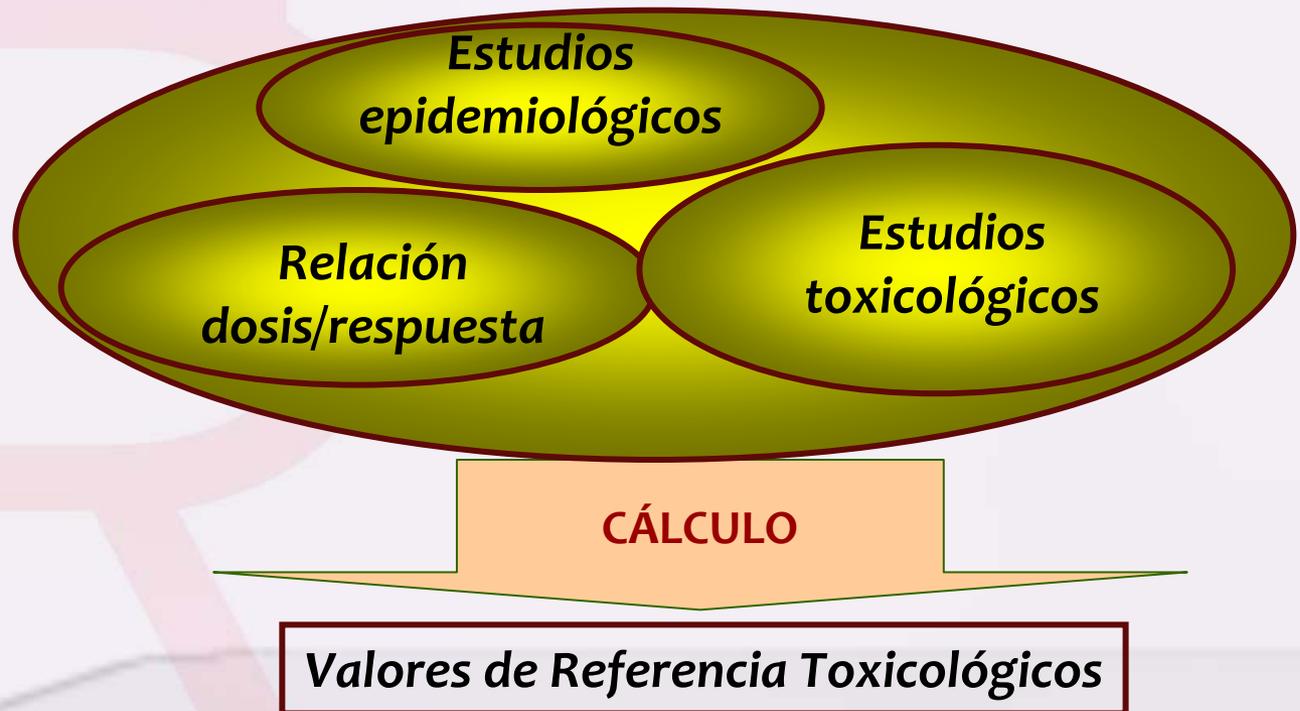
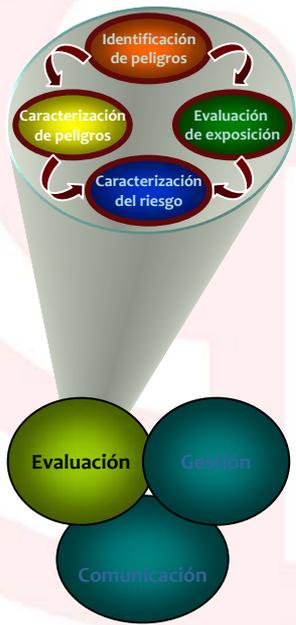
Hay preocupación  
de la comunidad

No hay valores de  
referencia



# Caracterización de peligros

- 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 el medio.



# Caracterización del peligro

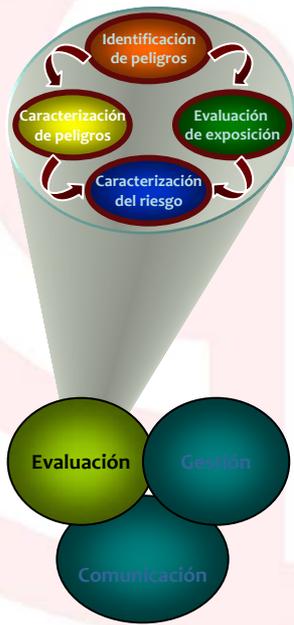
Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en el medio”

Información relativa a  
**SER HUMANO      PELIGRO**

Tiempo ingesta/ap síntomas  
Factores genéticos  
Susceptibilidad individual:  
edad, embarazo, nutrición,  
salud, medicamentos,  
infecciones simultáneas, estado  
de inmunidad, etc.

Naturaleza  
Se puede modificar en el medio  
Toxicidad  
Dosis tóxica  
Mecanismos de acción  
Valores de Referencia tox  
Condiciones que pueden  
modificar la toxicidad

# Peso de la evidencia científica



## ESTUDIOS PREVIOS

Propiedades físico-químicas  
Estructura/actividad conocida  
Actividad biológica

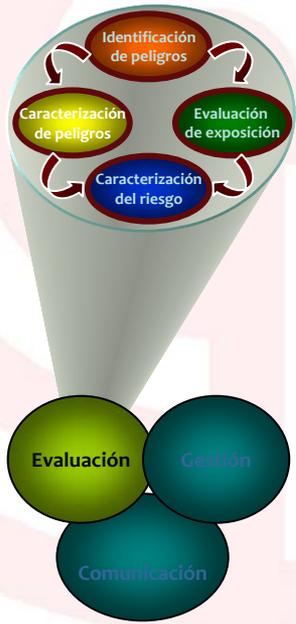
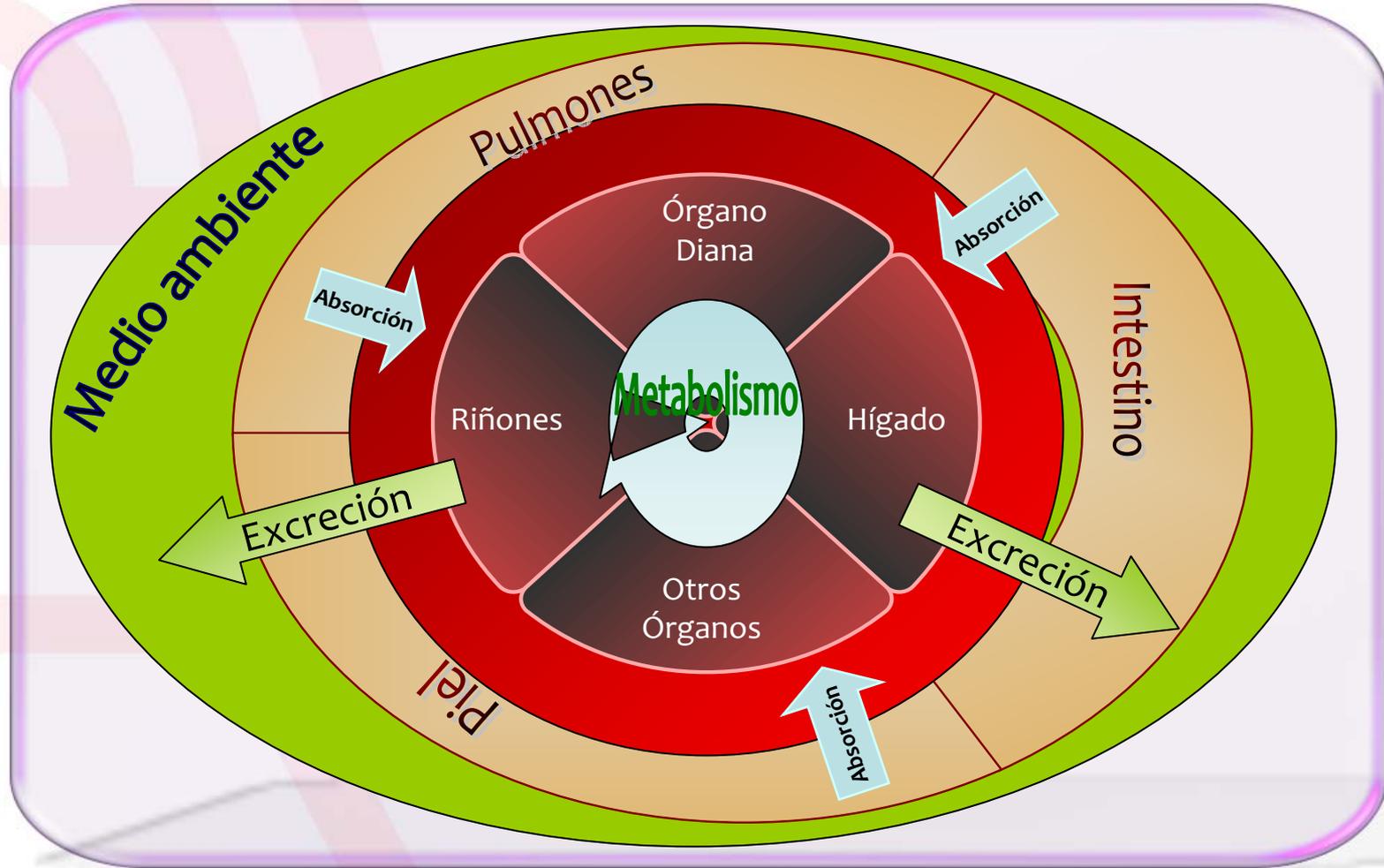
## ESTUDIOS

EPIDEMIOLÓGICOS  
Correlacionan  
exposición y salud de  
una población

## ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS

Toxicidad aguda  
Toxicidad subaguda  
Toxicidad crónica  
Mutagénesis  
Carcinogénesis  
Teratogénesis  
Estudios adicionales  
Toxicidad reproductora  
Ensayos de  
irritabilidad/sensibilidad

# Toxicodinámica



# Absorción

## ABSORCIÓN

Proceso por medio del cual un tóxico atraviesa membranas y capas de células hasta llegar al torrente sanguíneo.

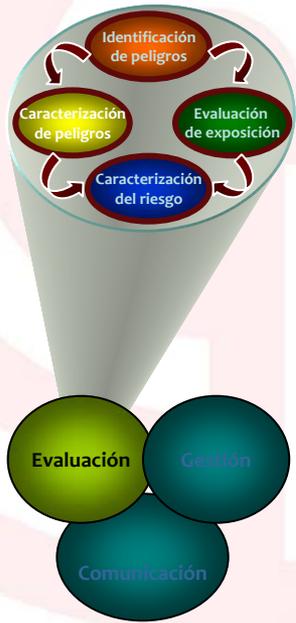
Principales vías de exposición:

**Ingestión:** principalmente estómago e intestinos

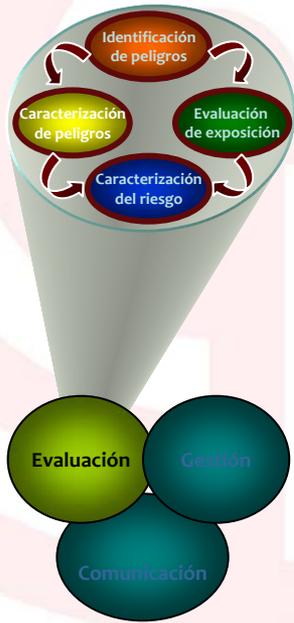
**Inhalación:** nariz y pulmones

**Exposición cutánea**

Una misma dosis puede producir distintos efectos según la vía de exposición.



# Distribución



## DISTRIBUCIÓN:

Localización y concentración de un tóxico en los diferentes tejidos

### Sitios de acción

Almacén(es) de depósito  
( hígado, riñones, tejido adiposo y tejido óseo)

Órganos de biotransformación

Unión a proteínas

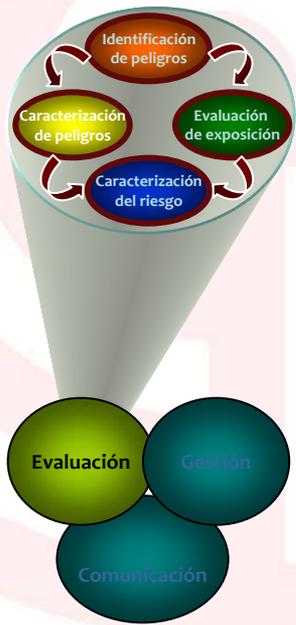
Barreras de exclusión:  
Hemato-encefálica.  
Placentaria

# Excreción

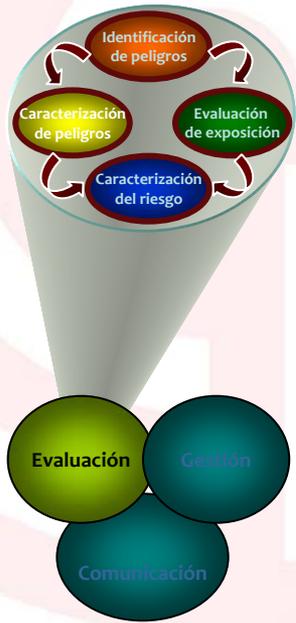
## Excreción de xenobióticos

Se utilizan los mismos mecanismos del organismo que para excretar los desechos metabólicos endógenos

Orina  
Heces  
Bilis  
Aire exhalado  
Otros mecanismos (leche, sudor, saliva, pelo, uñas)



# Metabolismo

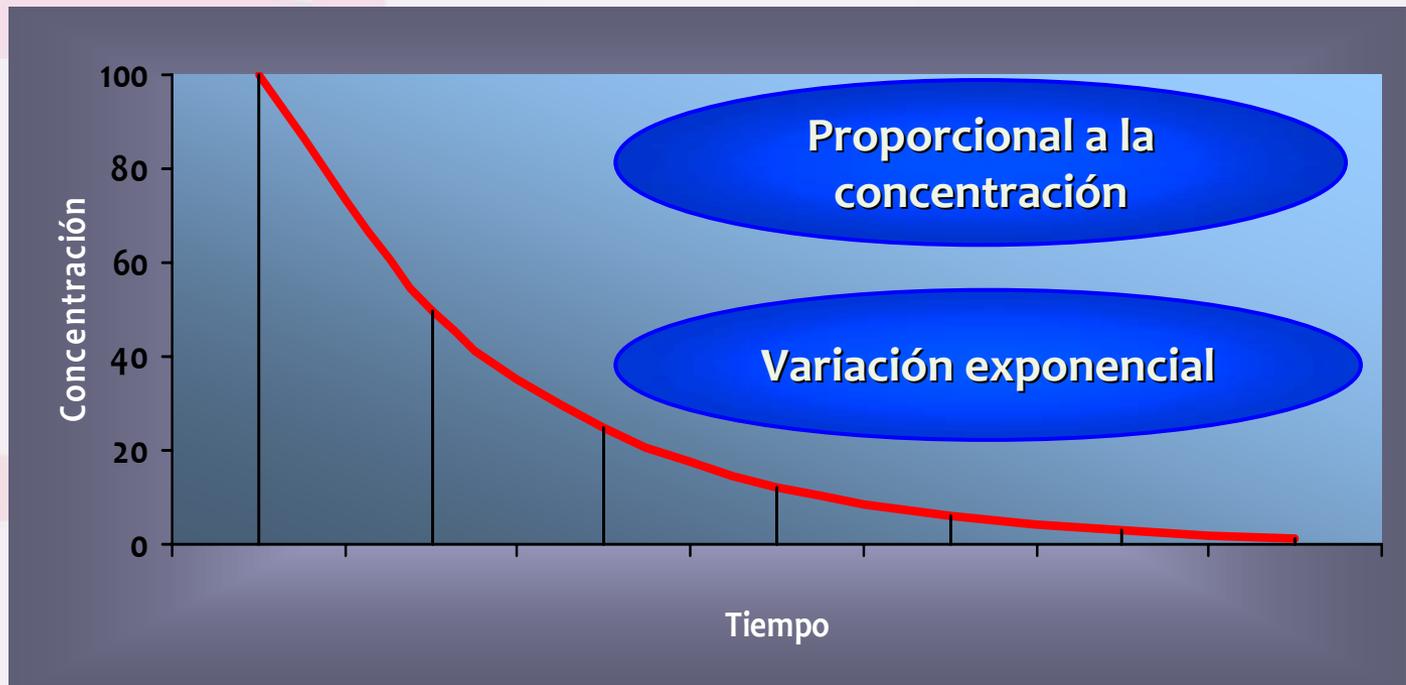
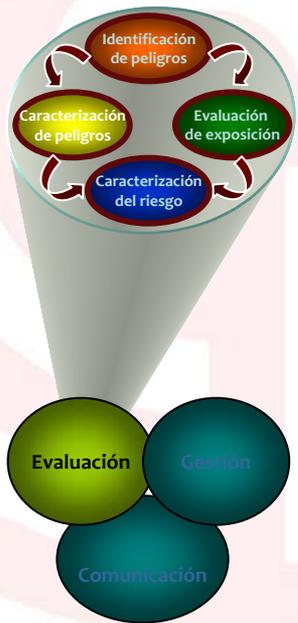


**Biotransformación**  
conjunto de caminos metabólicos por medio de los cuales los tejidos incrementan la polaridad de un tóxico (mecanismo más común que usan los organismos para eliminar los tóxicos ambientales)

**Bioactivación**  
conjunto de reacciones metabólicas que incrementan la toxicidad de los xenobióticos

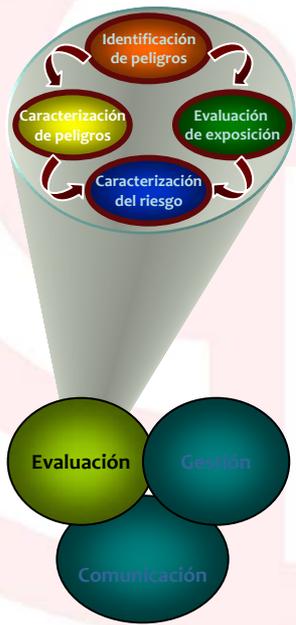
# Toxicocinetica

- Toxicocinética: velocidad de cambio de la concentración de las especies tóxicas dentro del organismo

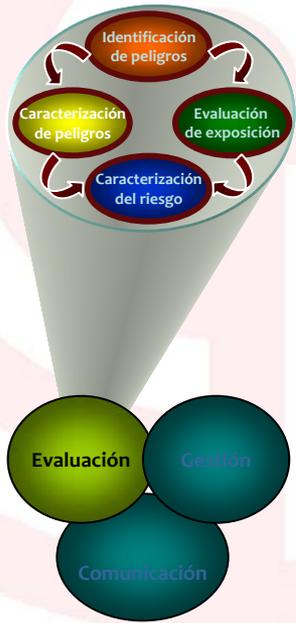


# Toxicidad

- Toxicidad: capacidad de producir un daño. Es una propiedad intrínseca de la sustancia



# Factores que afectan a toxicidad



**Medio ambiente:**

Localización física  
Ocupación

**Interacciones Químicas:**

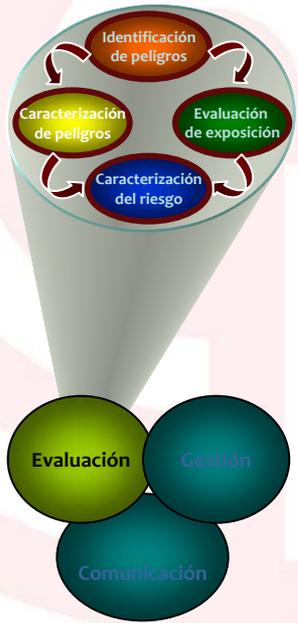
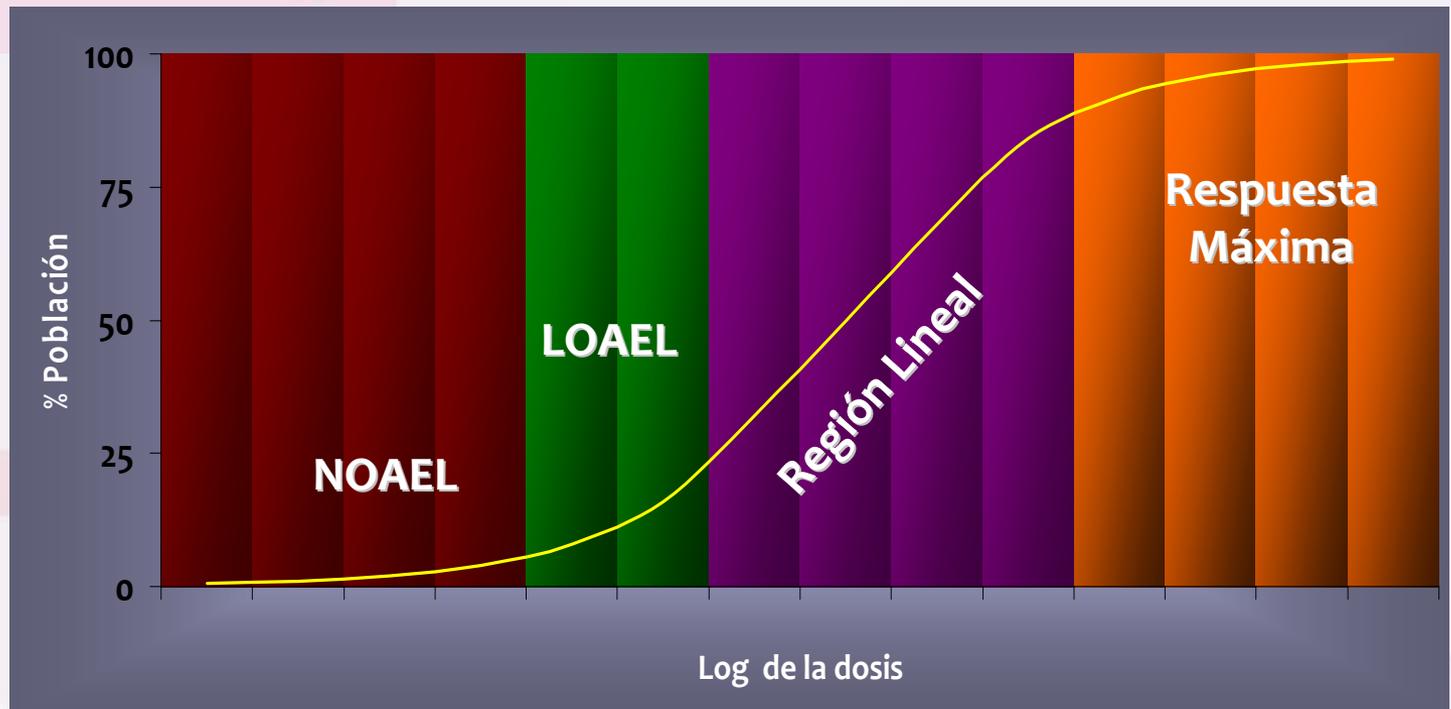
Efectos:  
Aditivos  
Sinérgicos  
Potenciadores  
Antagónicos

**Organismo Receptor:**

Género  
Herencia  
Embarazo  
Edad  
Estado Hormonal  
Obesidad  
Estado de Salud  
Dieta

# Dosis-respuesta

- Correspondencia entre la cantidad de tóxico y la magnitud del efecto



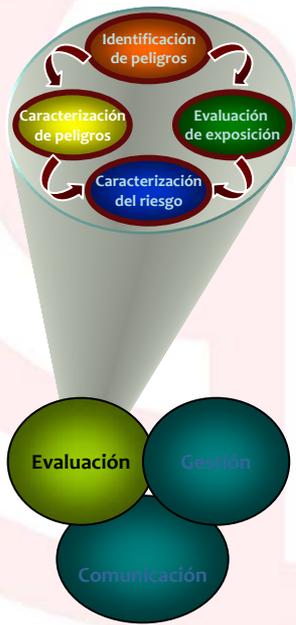
# Índices de toxicidad

parámetros toxicológicos que se utilizan en la evaluación de riesgos

estudios de dosis-respuesta

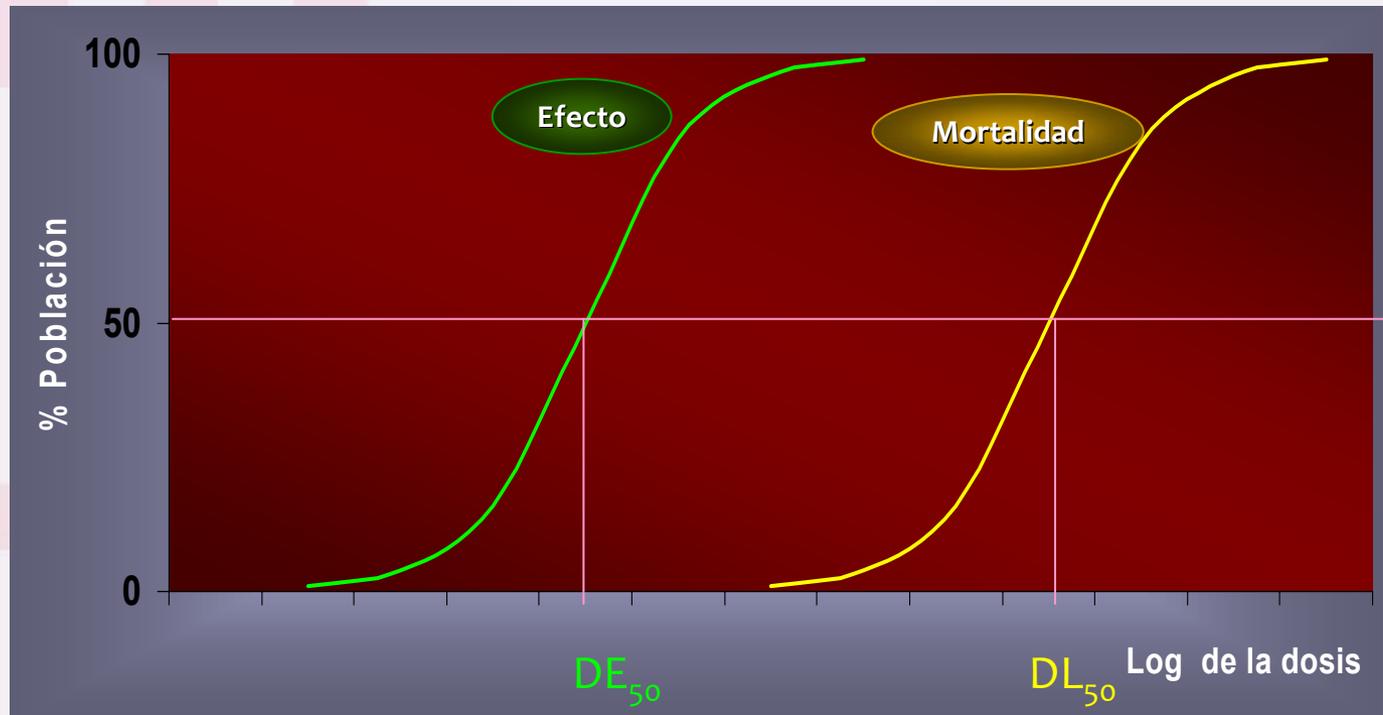
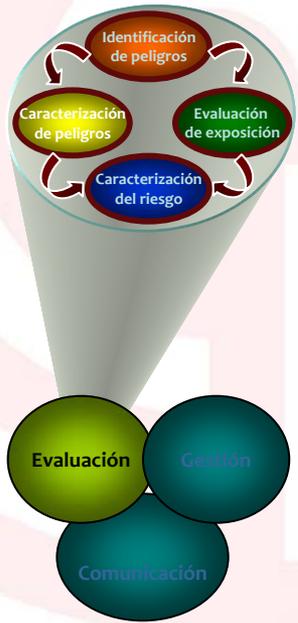
índices para cancerígenos

índices para no cancerígenos

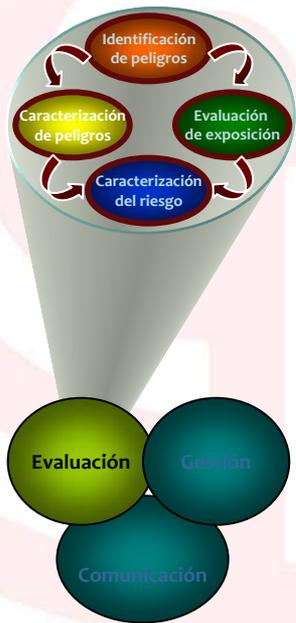


# Efectos no cancer

## Dosis efectiva y dosis letal



# Efectos no cáncer: NOAEL y LOAEL



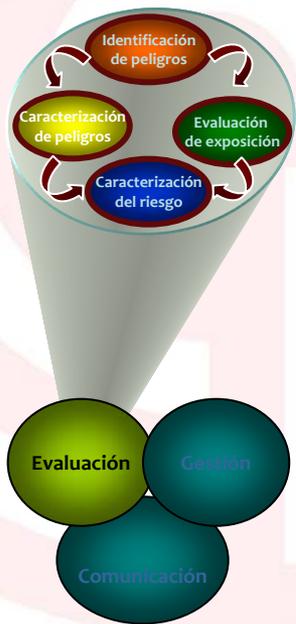
## NOAEL

(Non Observed Adverse Effects Level)  
nivel de exposición experimental que  
representa el máximo nivel probado al  
cual no se observan efectos tóxicos

## LOAEL

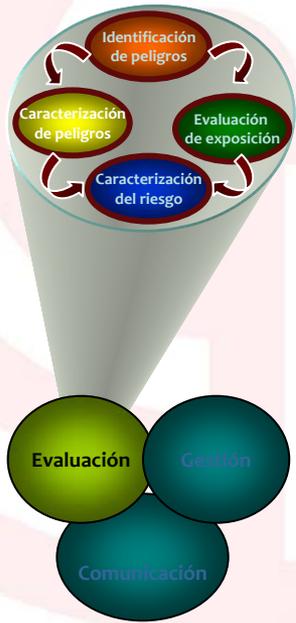
(Lowest Observed Adverse Effect Level)  
nivel experimental más bajo en el que se  
observa que se produce el efecto  
adverso

# Efecto No cancer: definiciones



<b>Ingesta Diaria Aceptable (IDA)</b> FAO/OMS ADITIVOS	Ingesta diaria de una sustancia presente en los alimentos o agua expresada en función del peso corporal, que consumido durante toda la vida, no supone un riesgo apreciable de efectos adversos
<b>Dosis de Referencia (RfC o RfD)</b> Criterio EPA	Nivel de exposición diaria que no produce un riesgo apreciable de daño en poblaciones humanas, incluyendo las subpoblaciones sensibles.
<b>Niveles de riesgo mínimo (MRL)</b> ATSDR	Estimación de la exposición diaria una sustancia peligrosa sin que se produzca un riesgo apreciable de un efecto no cáncer durante un tiempo de exposición determinado
<b>Ingesta Tolerable (TI, TDI, TDWI)</b> IPCS/OMS	Cantidad máxima estimada de un agente, expresada en función del peso corporal al cual puede estar expuesto un individuo durante un periodo especificado sin un riesgo apreciable.

# Cálculo Dosis de referencia



$$\text{Rfd} = \frac{\text{NOAEL ó LOAEL}}{\text{FI}}$$

Para cada:  
Período de exposición  
Vía de exposición  
Tipo de efecto

Tiempo de exposición (ATSDR)  
RfD subcrónicas: 2 semanas - 7 años  
RfD crónicas: >7 años

**FI** = factor de  
incertidumbre  
(1 - 1000)

**10** Variación inter-  
especie hombre-animal

**10** Variación individual  
en la población

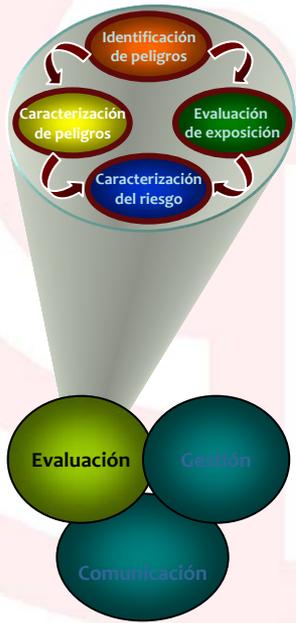
**10** Si el NOAEL se  
obtuvo de un estudio  
subcrónico y no crónico

**10** Si se usa el LOAEL en  
vez del NOAEL

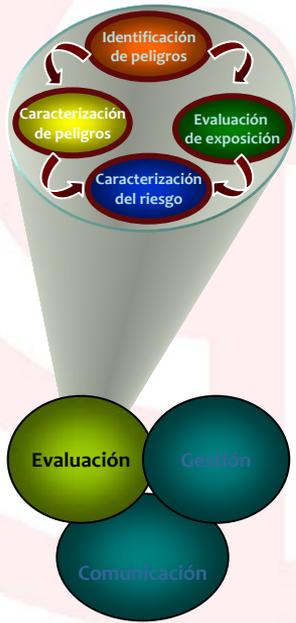
# Efectos cancerígenos

**En este tipo de efectos se considera que no hay umbral de exposición:  
No hay dosis libre de riesgo**

**Se valora:  
peso de la evidencia  
y  
factor de pendiente**



# Peso de la evidencia

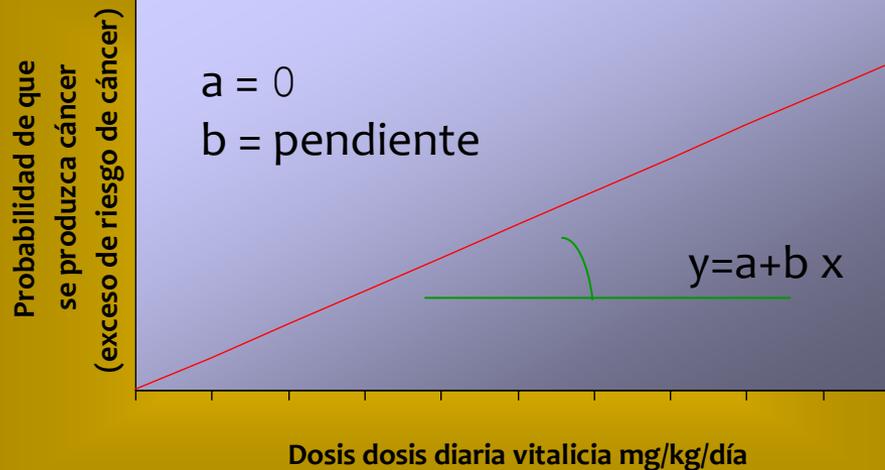


EPA	IARC	Caracterización
A	1	Evidencia suficiente de capacidad carcinogénica en humanos
B	2 A	Carcinogénico probable en humanos
B 1		Evidencia limitada en humanos
B 2		Evidencia suficiente en animales pero poco clara o carente en humanos
C	2 B	Carcinogénico posible en humano (evidencia limitada en animales, datos inadecuados o carentes en humanos)
D	3	No clasificable en cuanto a su capacidad carcinogénica en humanos. Faltan datos
E	4	Falta de evidencia de capacidad carcinogénica para humanos.

# Cálculo del factor de pendiente

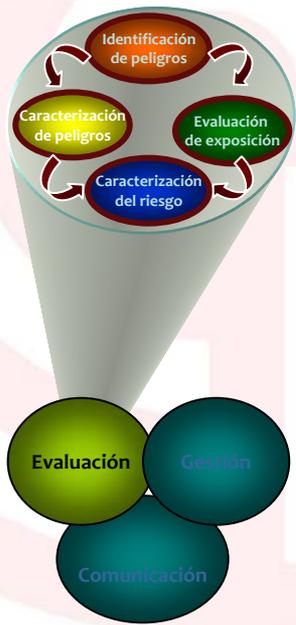
Factor de pendiente de cáncer (CSF): valor límite para la probabilidad de un individuo de desarrollar cáncer a lo largo de su vida por exposición a un agente por una ruta determinada

**CSF: Riesgo por unidad de dosis**

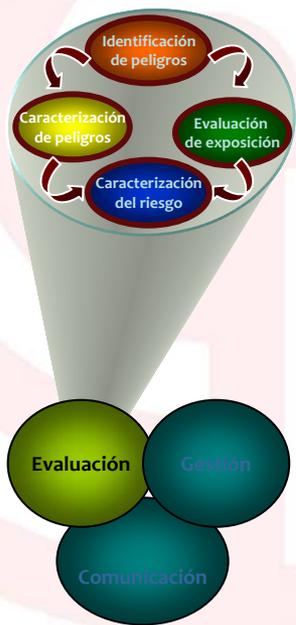


**URC: Riesgo por unidad de concentración**

Se calcula dividiendo la CSF por 70Kg y multiplicando por la velocidad de inhalación (20 m<sup>3</sup>/día) o tasa de consumo de agua (2 l/día)



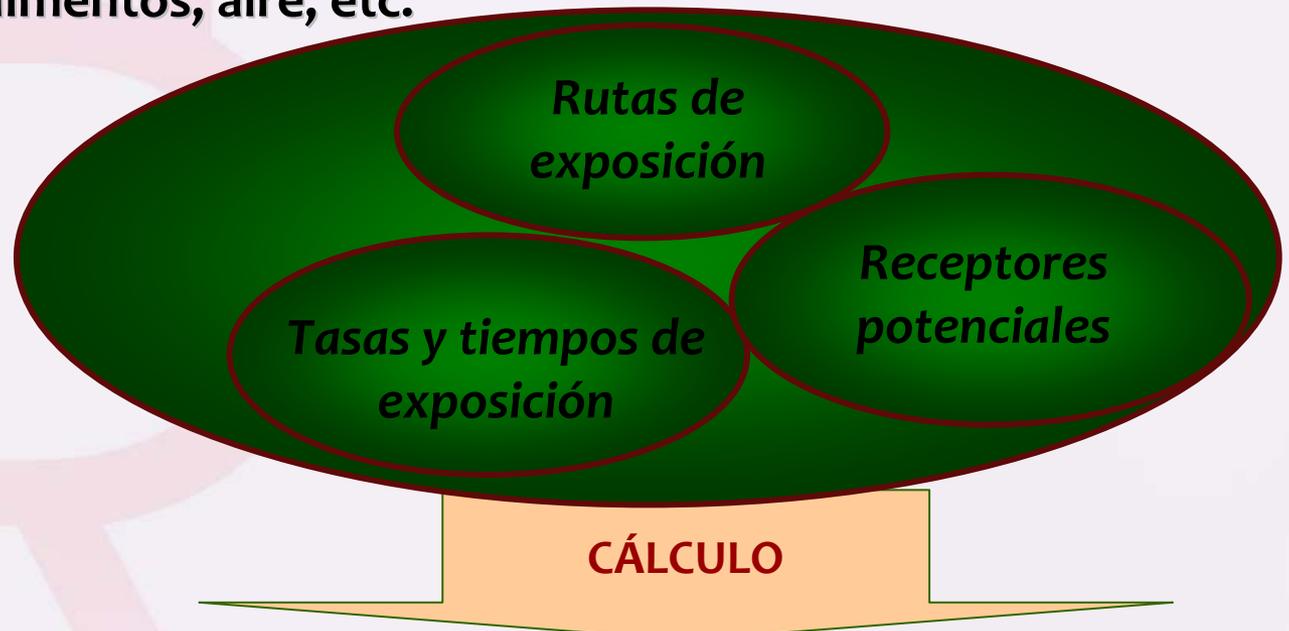
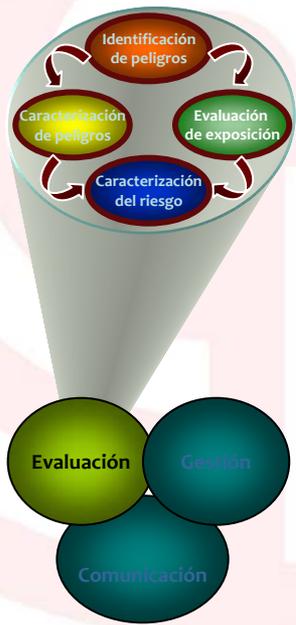
# Algunas bases de datos fuentes de información toxicológica



- Programa Internacional de Seguridad Química de Naciones Unidas (ICPS)
- Registro Internacional de Químicos potencialmente tóxicos (IRPTC)
- Sistema Integrado de Información de Riesgos de la EPA (IRIS)
- Resumen de Evaluación de efectos para la Salud (HEAST) de la EPA
- Base de Datos de Sustancias Peligrosas (HSDB-TOXNET)
- Agencia Internacional de Investigación del Cáncer (IARC)
- Programa Nacional de Toxicología de EEUU (PNT)
- Información sobre evaluación de riesgo de la OCDE
- Base de Datos de la ATSDR (HazDat)
- Programa de medio ambiente de Naciones Unidas (UNEP)
- Base de datos International Estimates for Risk (ITER)
- Agencia Europea de Medio Ambiente

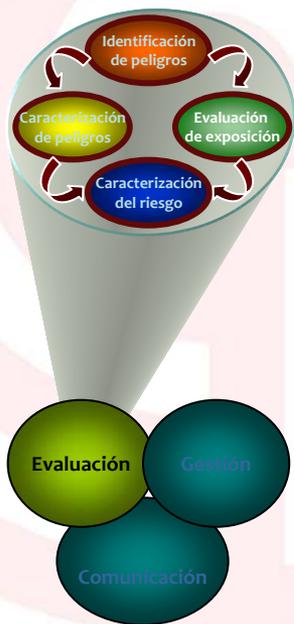
# Evaluación de la exposición

- Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de alimentos, aire, etc.



**Dosis de exposición y Factor de exposición**

# Evaluación de la exposición: escenario de exposición



## Descripción del sitio:

Variables con influencia sobre la movilidad de los tóxicos y los niveles de contaminación.

Clima  
Vegetación  
Topografía  
Edafología  
Geohidrología

## Descripción de las poblaciones expuestas:

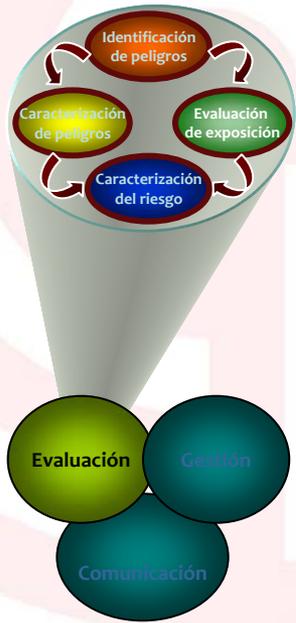
Variables con influencia sobre la exposición y sus consecuencias:

Localización relativa  
Subpoblaciones mas susceptibles  
Patrones de actividad

# Evaluación de la exposición: ruta de exposición

## Elementos que ligan una fuente de contaminación con una población receptora:

<b>Fuente de contaminación</b>	Origen de la presencia del contaminante en el medio
<b>Mecanismo de transporte</b>	Medios por los que se mueve el contaminante hasta el punto donde se produce la exposición
<b>Punto de exposición</b>	Lugar donde se da (o puede darse) el contacto humano con un medio contaminado
<b>Vía de exposición</b>	Vía de entrada del contaminante al organismo (oral, respiratoria, etc.)
<b>Población receptora</b>	Personas expuestas o potencialmente expuestas al contaminante en un punto de exposición.



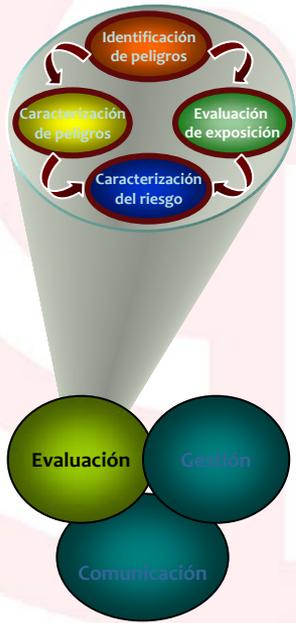
# Rutas de exposición

Rutas de exposición pasadas, presentes y futuras

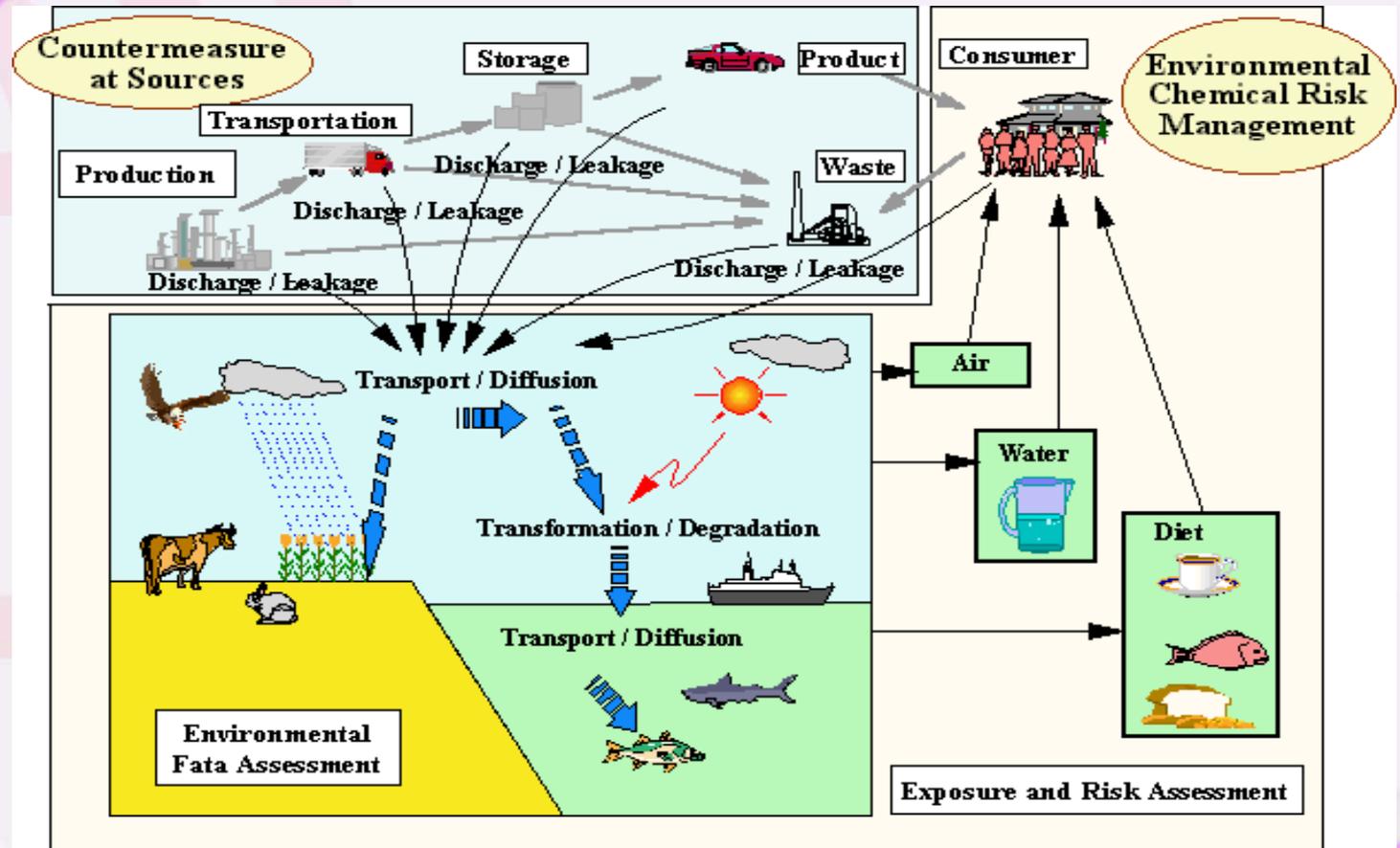
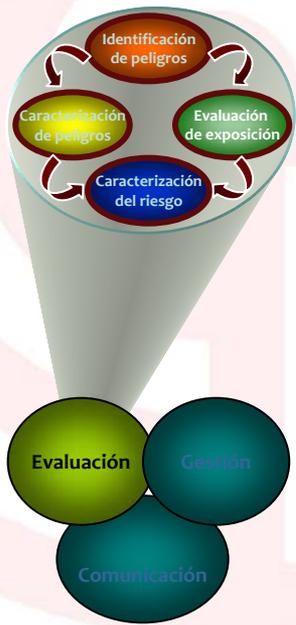
Rutas completas, parciales, potenciales

Importancia según nº de expuestos, nº contaminantes

Distintas rutas de aporte para el mismo contaminante



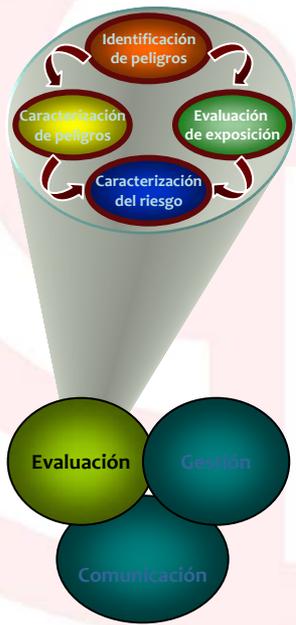
# Evaluación de la exposición: ruta de exposición



# Rutas completas, potenciales, eliminadas



# Evaluación de la exposición: rutas significativas



## Rutas completas que produzcan exposiciones efectivas

### Siempre:

- Exposición posible de individuos sensibles
- Efectos de la exposición muy graves

### Se podrían eliminar:

- Exposición menor con mismo medio y punto de contacto
- Bajos riesgos asociados

# Cálculo de la dosis de exposición

## Cálculo de la DE

dosis de exposición (mg/kg/día)

$$DE = C \times TI \times FE \times FA / P$$

**C**

Concentración  
del  
Contaminante  
(mg/Kg , mg/L)

**TI**

Tasa de  
Ingestión  
diaria  
(Kg/día , L/día)

**FE**

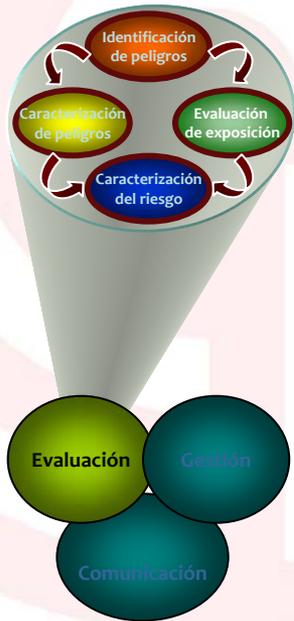
Factor de  
Exposición  
(frecuencia  
y duración)

**FA**

Factor  
de  
Absorción  
(≤1).

**P**

Peso Corporal  
(kg)

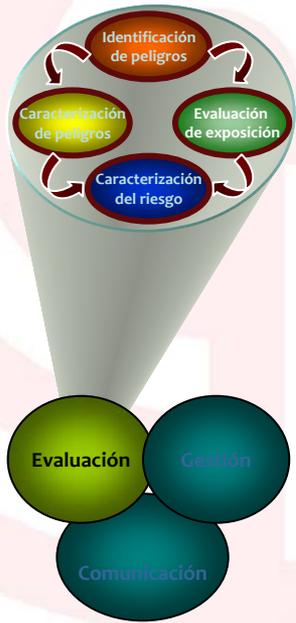


# Evaluación de la exposición: cuantificación de la exposición

- Determinación de la magnitud, frecuencia y duración de las exposiciones de los individuos miembros de la población por cada una de las rutas significativas.

$$D_s = (CTFD)/(MP)$$

- Donde: C = concentración promedio durante el período de exposición
- T= tasa de contacto, la cantidad de medio contactado por unidad de tiempo
- F = frecuencia de exposición
- D = duración
- M = masa corporal
- P = tiempo de promediación



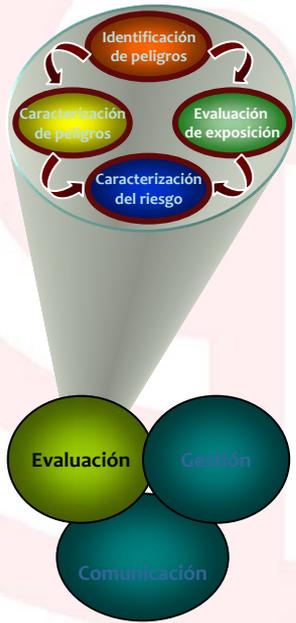
# FACTOR DE EXPOSICIÓN

$$FE = \frac{\text{Frecuencia (días/años)} \times \text{Duración real (años)}}{\text{Duración máxima (años)} \times 365}$$

70 años por toda la vida (30 años max. y 9 años, valor medio, por vivir en una sola residencia )

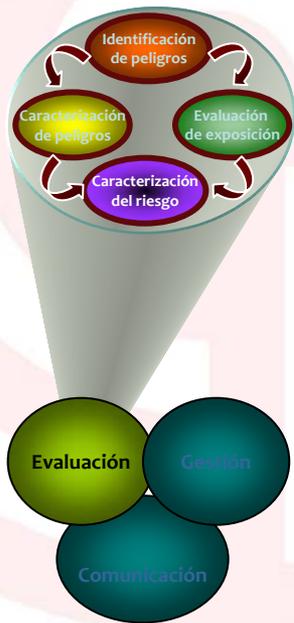
Si se conoce exactamente la duración máxima de la exposición, considerar dicho valor. Ej.: 3 años

La frecuencia de exposición también puede expresarse como: (días/semana)(semanas/año)



# Caracterización del Riesgo

- Estimación cualitativa y/o cuantitativa de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo y de su gravedad para la salud de una determinada población



**Integración de datos  
de toxicidad  
y exposición**

**Riesgo de cáncer**

**Riesgo no cáncer**

**Implicaciones para la salud pública**

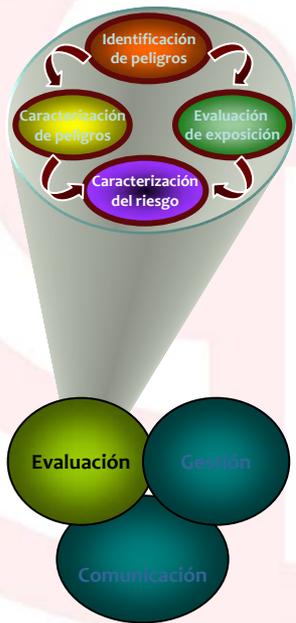
# Riesgo no cancer cualitativo

**Dosis de exposición > Dosis de referencia**

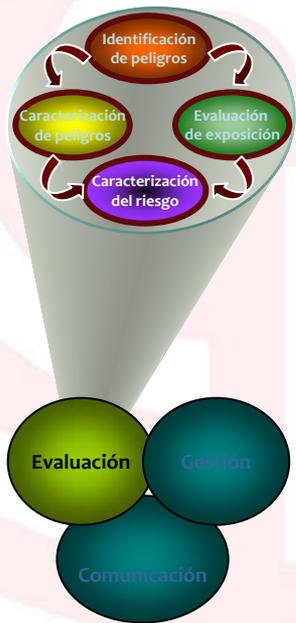
**Probable  
daño para la  
salud**

**Dosis de exposición < Dosis de referencia**

**Efectos  
improbables**



# Caracterización del riesgo no cancerígenos



**Coeficiente  
de Peligro  
(HQ)**

$$= \frac{\text{DE (mg/ kg/día)}}{\text{RfD (mg/ kg/día)}}$$

Si  $HQ < 1$  no existe amenaza para la Salud Pública.

Si  $HQ > 1$  existe una probabilidad de que se de un efecto adverso.

No supone que exista probabilidad estadística de que ocurra un efecto en salud.

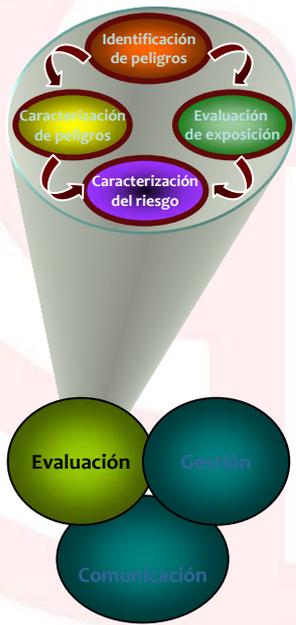
# Caracterización del riesgo no cancerígenos

**INDICE DE PELIGROSIDAD (HI):** Cálculo del riesgo asociado a varias sustancias

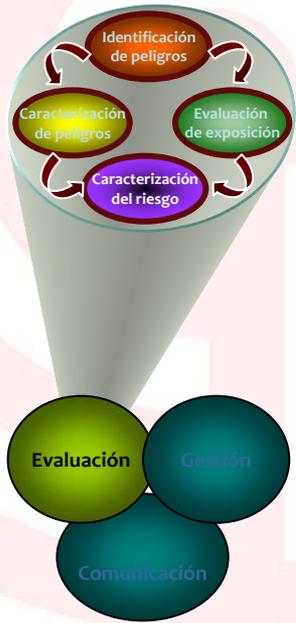
$$HI = \sum_{i=1}^n \frac{DE_i}{RfD_i}$$

$$HI_t = \sum_{i=1}^n HI_i$$

**INDICE DE PELIGROSIDAD TOTAL (HI<sub>t</sub>):** Riesgos combinados de rutas de exposición simultáneas



# Caracterización del riesgo cancerígenos



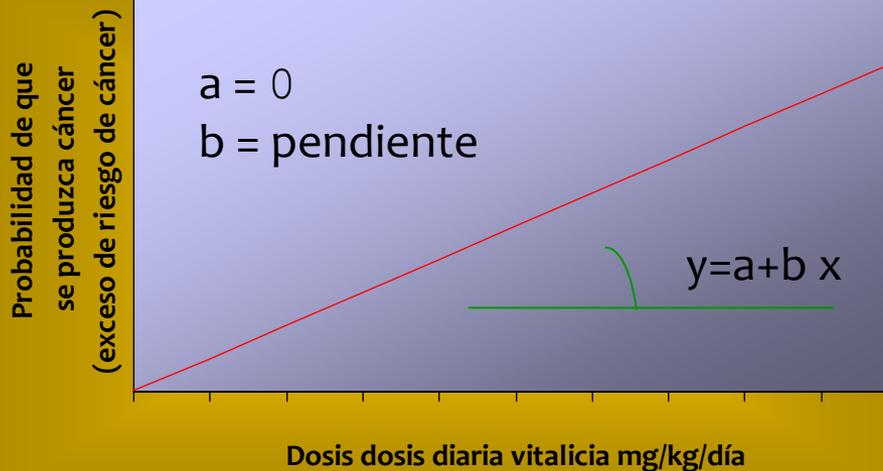
$$\text{Riesgo cáncer} = \text{Dosis diaria de exposición (mg/kg/día)} \times \text{Factor de pendiente (mg/kg/día)}^{-1}$$

$$\text{Probabilidad de cáncer} = \text{URC} \times \text{Concentración del tóxico en el medio}$$

# Cálculo del factor de pendiente

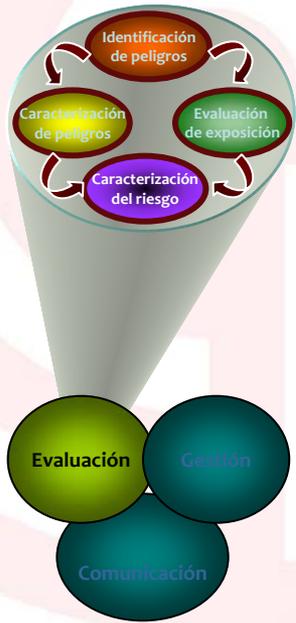
una estimación de riesgo de cáncer de  $2 \times 10^{-6}$ , supone la posibilidad de que se den 2 casos de cáncer en una población de 1 millón de habitantes por exposición a unas concentraciones dadas a lo largo de la vida.

## CSF: Riesgo por unidad de dosis

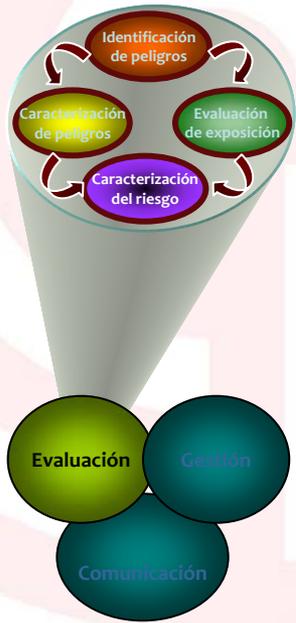


## URC: Riesgo por unidad de concentración

Se calcula dividiendo la CSF por 70Kg y multiplicando por la velocidad de inhalación (20 m<sup>3</sup>/día) o tasa de consumo de agua (2 l/día)



# Caracterización del riesgo cancerígenos



$$\text{Riesgo} = \sum_{i=1}^n (\text{DE} \times \text{CSF})_i$$

**RIESGO ASOCIADO A  
VARIAS SUSTANCIAS:**

**RIESGO  
CANCERÍGENO  
TOTAL :** Varias rutas de  
exposición simultáneas

$$\text{Riesgo total} = \sum_{i=1}^n \text{Riesgo}_i$$

# Incertidumbres

**“Resultan de la falta de conocimiento sobre un fenómeno o parámetro y de la inhabilidad de caracterizarlo”**

**Se pueden dar en todas las fases del proceso**

**Deben documentarse**

**Analíticas  
Toxicidad/patogenicidad  
Procesado  
Ingesta  
Epidemiología**

# Incertidumbres ejemplo

ELIKA, 2006

## 2.5.- INCERTIDUMBRES

Aunque parece clara la necesidad de la reducción de la exposición humana a *Campylobacter* spp. por el consumo de carne de aves, se han detectado numerosas incertidumbres asociadas a *Campylobacter* spp. como agentes responsables de campilobacteriosis humanas.

Las incertidumbres detectadas son:

### Analíticas

Falta de uniformidad de los protocolos analíticos utilizados para el aislamiento, identificación y tipificado de *Campylobacter* spp.

### Toxicidad

No se conocen adecuadamente los mecanismos moleculares de infección, virulencia y patogenicidad asociados a *Campylobacter* spp. y dentro de una especie, la de los aislados obtenidos de muestras de distinto origen.

### Procesado

No se conocen adecuadamente los factores que afectan a la supervivencia y patogenicidad de *Campylobacter* spp. durante el procesado de los alimentos, tanto a nivel industrial como en los hogares.

### Ingesta

No se conoce adecuadamente la población microbiana mínima (ufc/g) de *Campylobacter* spp. que, presentes en los alimentos, desarrollan la enfermedad en las personas.

### Epidemiología

Probablemente se encuentre subestimada la incidencia de las formas entéricas leves de campilobacteriosis humanas.

# Utilidades y limitaciones

## UTILIDAD

Base científica para el control de Riesgos

Responde a preocupaciones públicas de salud

Marco sistemático para la asignación de prioridades, recursos y actuaciones que eviten riesgos futuros

Identifica necesidades de información y/o investigación

## LIMITACIONES

Definiciones y planificaciones deficientes (resultados inconsistentes)

Necesidad de una amplia cantidad de datos

Falta de equipos multidisciplinares con formación adecuada

Dificultad de extrapolación de resultados

Consumo de gran cantidad de recursos

# Peligro químico/microbiano

## PELIGRO QUÍMICO

Los peligros se introducen normalmente en los alimentos o ingredientes crudos durante alguna de las fases de elaboración

El nivel de peligro presente en un alimento después del punto de introducción no suele cambiar significativamente

Los riesgos para la salud pueden ser agudos pero, en general, son crónicos

Los tipos de efectos tóxicos son, en general, semejantes en las distintas personas, pero la sensibilidad individual puede presentar diferencias

## PELIGRO MICROBIANO

Los peligros pueden introducirse en los alimentos en muchos puntos del continuo producción-consumo

La prevalencia y la concentración del peligro cambian notablemente en los diferentes puntos a lo largo de la cadena de producción de alimentos

Los riesgos para la salud suelen ser agudos y se deben a una sola porción comestible de los alimentos

Los individuos presentan una gran variabilidad en lo que respecta a su respuesta sanitaria a los diferentes niveles de peligro

# Riesgos biológicos: 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 el medio

Información relativa a  
**SER HUMANO**      **PELIGRO**

Tiempo ingesta/ap síntomas  
Factores genéticos  
Susceptibilidad individual:  
edad, embarazo, nutrición,  
salud, medicamentos,  
infecciones simultáneas, estado  
de inmunidad, etc.

Naturaleza  
Se puede modificar y/o  
desarrollar en el medio  
Factores de virulencia  
Dosis infectiva  
Clínica  
Condiciones que  
modifican la  
patogenicidad

# Riesgos biológicos: caracterización del peligro

Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de alimentos, aire, etc.

Proceso más dinámico  
por la capacidad de los m.o.  
de multiplicarse y/o morir en el medio

Posibles efectos de las toxinas producidas por los m.o.

Muy difícil conocer el nº de patógenos presentes en  
un alimento en el momento del consumo

Nivel de control de la higiene y proceso de elaboración,  
envasado, distribución, almacenamiento, etc.

Patrones de consumo (no siempre disponible)

Función del manipulador de alimentos

# Riesgos biológicos: caracterización del riesgo

**Efectos adversos sobre la salud (zona de estudio y fuera de ella):**  
Incidencia  
Consecuencias de la infección  
Brotos  
Estudios caso-control  
Evaluaciones de riesgo en otros lugares

PREVALENCIA  
INCIDENCIA  
SEVERIDAD

CARACTERIZACIÓN  
Cualitativa  
Cuantitativa

# Risk Ranger

## Cuestiones a responder

Ross T, Sumner J.

A simple, spreadsheet-based, food safety risk assesment tool. Int J Food Microbiol. 2002, 77(1-2): 39-53.

1. Severidad del peligro
2. Susceptibilidad de la población de interés
3. Frecuencia de consumo
4. Proporción de la población que consume el producto
5. Tamaño de la población expuesta
6. Probabilidad de que una ración del producto esté contaminada
7. Efecto del procesado
8. Potencial de recontaminación después del procesado
9. Efectividad del control post-procesado
10. Dosis infectiva del m.o.
11. Efecto de la preparación de la comida

ELIKA, 2006

## 2.4.- CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

### 2.4.1.- Estimación del riesgo

La estimación del riesgo se realizó utilizando el modelo desarrollado por el Comité Científico (2006), basado en el modelo previamente desarrollado por Ross & Sumner (2002).

Las variables utilizadas para ejecutar el modelo son las siguientes:

1. Probabilidad de contaminación de la materia prima (por ración): Casi todas las muestras de aves (0,8)
2. Efecto del procesado: Reduce bastante el peligro (0,25)
3. Posibilidad de recontaminación tras el procesado: Ninguna (0)
4. Efectividad del sistema de control post-procesado: Totalmente descontrolado (1000)
5. Necesidad de aumento del nivel (tras el procesado) para alcanzar la dosis infectiva: Significativa (0,0001)
6. Efecto de la preparación culinaria: Habitualmente lo elimina (0,01)
7. Frecuencia de consumo: Semanal (52)
8. Proporción de la población que lo consume: Toda (1)
9. Tamaño de la población: 2.100.000
10. Fracción de la población que es susceptible: General (1)
11. Susceptibilidad de la población: General (1)
12. Gravedad del peligro: Leve (a veces precisa intervención médica) (0,001)

El resultado que arroja el modelo, aplicando las variables descritas anteriormente, nos da una probabilidad de  $2,85 \times 10^{-5}$  enfermos por día y consumidor, es decir, una predicción de 21.840 enfermos/año. A la hora de ordenar el riesgo entre 0 y 100 lo sitúa en el lugar 57.

## CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

El riesgo de enfermedad por *Campylobacter* spp. asociado al consumo de carne de aves para la población de la CAPV puede considerarse MEDIO, ya que aunque la prevalencia de microorganismos y la exposición al peligro son altas, existen numerosas incertidumbres asociadas a su patogenicidad, la gravedad de la enfermedad entérica es leve y el desarrollo de secuelas asociadas a la enfermedad entérica es pequeña.

# Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos

La FAO y la OMS han elaborado la presente Guía con el fin de ayudar a los encargados de la regulación de la inocuidad de los alimentos a comprender y utilizar mejor el análisis de riesgos en los marcos nacionales de inocuidad de los alimentos. Los principales destinatarios son los funcionarios encargados de la inocuidad de los alimentos en los gobiernos nacionales. Esta Guía contiene información básica fundamental, orientaciones y ejemplos prácticos sobre las maneras de aplicar el análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Presenta principios internacionalmente convenidos, un marco genérico para la aplicación de diferentes componentes del análisis de riesgos y ejemplos de gran alcance, más que instrucciones normativas, sobre la manera de aplicar el análisis de riesgos.

<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a0822s/a0822s.pdf>

## Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos

Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos

ISBN 9242018

ESTUDIO FAO  
ALIMENTACIÓN  
Y NUTRICIÓN

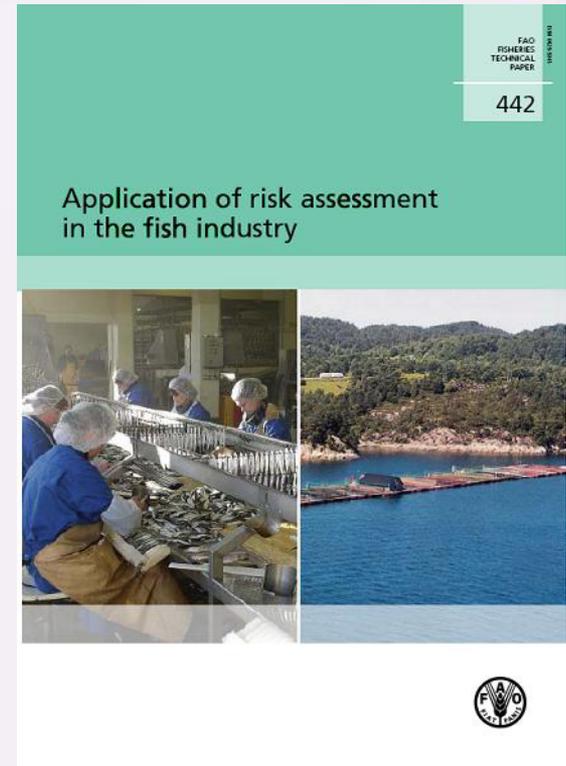
87



# Application of Risk Assessment in the Fish Industry

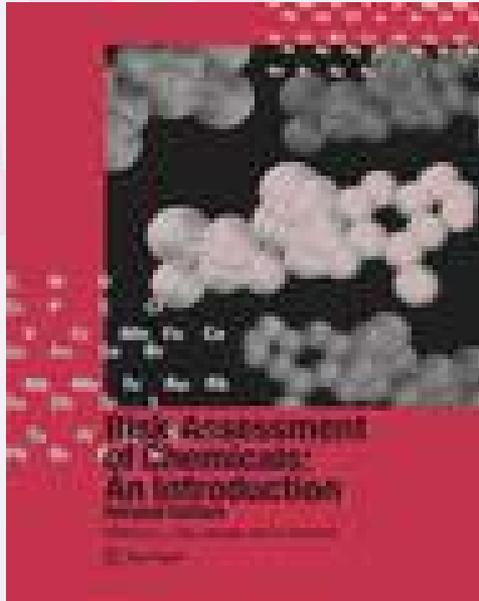
This publication has been developed as a complete "How to" package on risk assessment for seafood technologists, regulators and health professionals. It is designed in five parts and takes the user from a basic knowledge to being able to conduct credible risk assessments:

1. The basics of risk assessment: definitions and language of the discipline
2. How to perform risk assessments: stepwise progression
3. How to use risk assessments: risk management, Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP), risk profiling
4. Risk Ranger - how to use it
5. Examples of risk assessments: an interactive setting for the reader



<http://www.fao.org/docrep/007/y4722e/y4722e00.htm>

# *Risk Assessment of Chemicals: An Introduction*



## **Risk Assessment of Chemicals: An Introduction**

**Leeuwen, C.J. van; Vermeire, T.G. (Eds.)**

**2nd ed., 2007, XXXII, 688 p., Hardcover**

**ISBN: 978-1-4020-6101-1**

**Unique, basic text in risk assessment of chemicals**

**Comprehensive and up-to-date, covering risk-assessment on both man-made and environmental chemicals**

**Written by authors with practical experience**

# Risk Assessment for Chemicals in Drinking Water

- Interpretation of Toxicologic Data
- Exposure Source and Multiroute Exposure Considerations
- Toxicokinetics
- Health Risk Assessment of Chemical Mixtures
- Protection of Infants, Children, and Other Sensitive Subpopulations
- Risk Assessment for Essential Nutrients
- Risk Assessment for Arsenic in Drinking Water
- Risk Assessment for Chloroform, Reconsidered
- Risk Assessment of a Thyroid Hormone Disruptor: Perchlorate
- Emerging Contaminants in Drinking -

