

# La Técnica del Análisis de Riesgo su significación Económica, Social y Política.

## INTRODUCCION.

"La diferencia entre un hombre temeroso y otro valiente reside en el manejo de sus miedos". Si a este proverbio chino, le cambiamos la palabra miedo por la de RIESGO, - ya que miedo no es mas que una concientización del riesgo - esta frase encierra la base para comprender uno de los aspectos más trascendentes de la evolución del hombre.

Platón en su República, considera que el alma humana tiene tres partes. La razón, el deseo y el "thymus", que significa ánimo o coraje. El hombre se atreve a avanzar en lo desconocido y satisfacer sus necesidades usando su inteligencia y sus sentimientos, pero fundamentalmente por su ansia enfrentar situaciones de nuevas, impulsado por un sentido de valoración de si mismo, que los griegos llamaron "thymus" y que lo diferencia esencialmente de los animales.

Este impulso es el que transformó al hombre desde un "cuasi animal" de las cavernas al sofisticado del mundo actual. Por acumulación histórica de conocimientos, se fue proyectando hasta cambiar buena parte de la faz de la Tierra, e incursionar en los ámbitos más complejos de su propia biología, el espacio y la materia. Este avance científico y tecnológico extraordinario al que ha llegado la especie humana, al cabo del siglo XX, nos enorgullece y asombra, pero también nos da miedo y preocupa.

La Ciencia y su ambiciosa hija la Tecnología, nos embarcaron por caminos fantásticos, pero también peligrosos. Descubrimos la energía atómica, pero la radioactividad nos asusta,

manejamos el ADN, pero las derivaciones de la manipulación genética nos llena de dudas, producimos en fábricas inmensas máquinas, químicos y electrónica pero lo polución nos enferma. Generamos alimentos en cantidad que invalida la profecía Malthusiana, pero con los nutrientes también vienen las intoxicaciones y residuos. Surge así una suerte de contradicción donde la Ciencia es buena, porque nos hace descubrir cosas nuevas, pero la Tecnología encierra un componente maligno, derivado a veces de las ambiciones humanas y de los peligros que acompañan su aplicación.

Sin embargo la carrera hacia el progreso no debe ni puede ser frenada, sino por la toma de conciencia del riesgo que corremos en cada paso y que debemos medir siempre con una concepción ética, que surge del balance de medir los beneficios que recibimos como individuos y lo que estamos arriesgando en cada empeño como sociedad. De este marco de contrastes, aparece una nueva forma de tecnología, que el proverbio chino del epígrafe esbozó hace siglos y que ahora la llamamos ANALISIS DE RIESGO.

En los últimos años se ha desarrollado como metodología el ANALISIS DE RIESGO y ha tomado especial interés en todas las actividades humanas, sobretodo impulsado por uno de los símbolos de nuestro tiempo, cual es la GLOBALIZACION DE LA ECONOMIA Y EL INTERCAMBIO COMERCIAL. Al campo de las ciencias agropecuarias también ha llegado, como una forma de asegurar los beneficios del uso de nuevas tecnologías, con la precaución

de medir los efectos sobre la SALUD, LA SEGURIDAD Y EL AMBIENTE.

Años atrás y antes de la introducción de este método en los productos agropecuarios, los países aplicaban muy fácilmente el criterio del RIESGO CERO que algunos todavía aplican, para seleccionar el origen de sus importaciones, basados en conceptos técnicos más o menos ciertos, pero no legítimos. En ninguna actividad de la vida existe el NO RIESGO ABSOLUTO, porque la vida misma entraña el riesgo de vivir, en medio de una cantidad de variables que existen y no conocemos. Lo que hace el ANALISIS DE RIESGO es reconocerlo y medirlo en la medida que estamos dispuestos aceptarlo en función de nuestras necesidades.

## **LA METODOLOGIA DEL ANALISIS DE RIESGO**

El método para analizar un riesgo es una técnica conocida desde hace tiempo aplicada en la esfera de los sistemas financieros y de seguro. Desde hace algo más de una década el método se extendió a otros campos tecnológicos, como forma de protección de la salud del consumidor, del ambiente y asegurar un nivel en el control de calidad de productos y servicios. (1)

**IDENTIFICACION DEL RIESGO: CAUSAS  
NIVEL DE ESCALA  
ETAPA PRODUCTIVA**

**EVALUACION DEL RIESGO: CALIFICACION  
MEDICIONES  
PROBABILIDAD**

**MANEJO DEL RIESGO: SISTEMAS DE CONTROL  
ANALISIS DE BENEFICIO /COSTO  
ADMINISTRACION DE RIESGOS  
TOMA DE DECISIONES**

De esa manera el Análisis de Riesgo se ha convertido en una condición necesaria bajo distintas formas en casi todas las etapas en que se fabrican o se dan servicios, sea para medir un sistema de formas en un automóvil, la posibilidad de escape radioactivo en una planta de energía atómica, o en los efectos de la corriente del Niño para las estimaciones de cosecha de la Pampa Húmeda argentina.

En el Campo agropecuario, con el advenimiento del GATT y posteriormente la OMC (Organización Mundial de Comercio), se instaló un concepto de apertura de los mercados, que si bien es aceptado muy lentamente por países, es de curso inexorable impulsado por el crecimiento demográfico y la expansión de las comunicaciones. Surge así una exigencia de TRASPARENENCIA, ARMONIZACION Y EQUIVALENCIA, aplicada primariamente a los mercados de exportación, que define las condiciones de CONTROL DE CALIDAD, que también abarca los criterios SANITARIOS, y que debe respaldar a todo producto para ser exportado, pero que consecuentemente, se extiende progresivamente y como una necesidad al consumo interno.

EL ANALISIS DE RIESGO se divide en cuatro etapas principales, que enmarcan toda la metodología (1)(2).

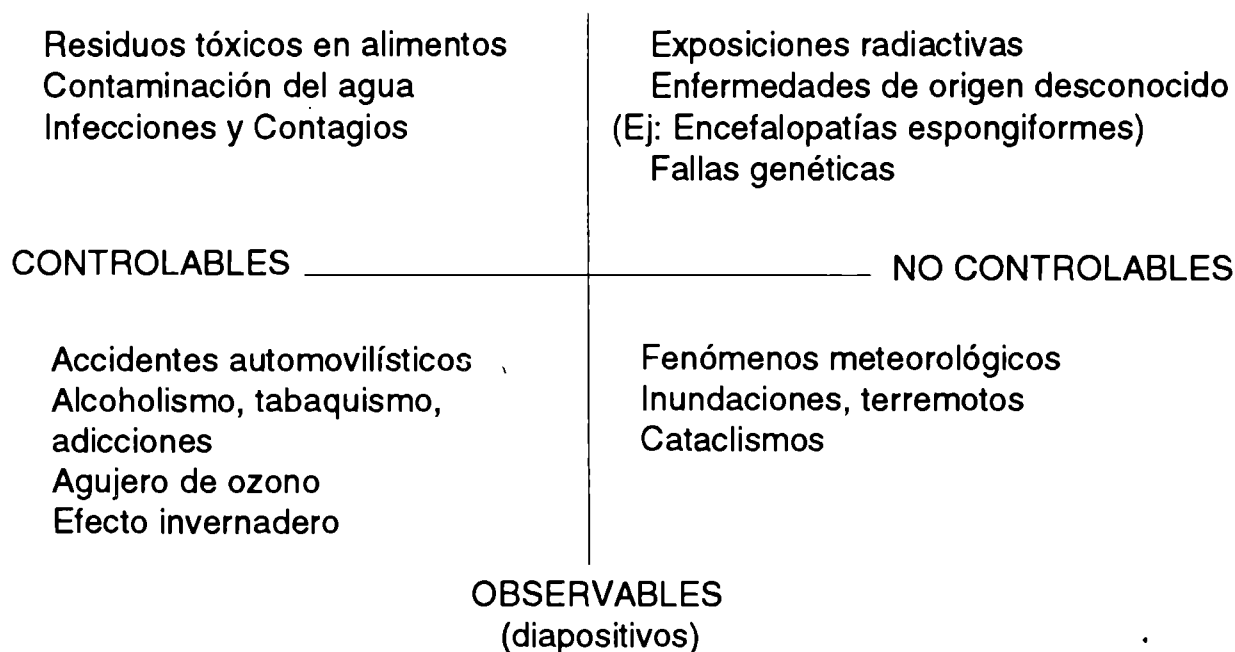
COMUNICACION DEL RIESGO: SISTEMAS DE INFORMACION  
EMISION Y CAPTACION  
EDUCACION DEL CONSUMIDOR

(diapositivos)

La mayor o menor aplicación del ANALISIS DE RIESGO surge por derivación de dos características que clasifican el tipo de peligro. Una es la posibilidad de ser OBSERVADO y la otra el grado de posibilidades para su

CONTROL. El presente gráfico de ejes cruzados, presentado por G. Morgan (3) ayuda para comprender estas divisiones que resultan críticas para su aplicación, aunque en la práctica, no siempre sus límites sean tan definidos.

FENOMENOS NO SIEMPRE PREVISIBLES NI OBSERVABLES



El valor principal de este métodos está en que mas allá que el riesgo pueda ser más o menos detectable y sea o no controlable, trata de medirlo y evaluarlo en que grado su presencia

nos daña y también ayuda a decidir las acciones para neutralizarlo y controlarlo o al menos, para saber de su existencia y estar preparados para reconocer la probabilidad de su ocurrencia

## EL ANALISIS DE RIESGO APLICADO A LA CADENA PRODUCTIVA ANIMAL

Si bien la metodología es universal, por razones de deformación profesional, nos referimos a su aplicación en la CADENA PRODUCTIVA ANIMAL, que por otra parte cobra interés especial para la Argentina en su nueva condición de país libre de Fiebre Aftosa dentro del comercio mundial de carnes.

Los riesgos pueden aparecer en toda etapa dentro de un proceso de

transformación, deteriorando un producto o efectuando su consumo. En el siguiente cuadro se trata de destacar la aplicación de la metodología de los distintos pasos del ANALISIS DE RIESGOS, aplicado a las diversas etapas de los procesos productivos de los productos de origen animal, en los que el riesgo debe indentificarse, mediarse, tratar de manejarse e informarse para poder neutralizarlo, si es posible, como objetivo final.

### ETAPA DE IDENTIFICACION DE RIESGO

Definido un producto o proceso, que puede abarcar desde el material genético, hasta la transformación y consumo de cualquier producto ANIMAL derivado, significa que se debe tratar de determinar las causas de DETERIORO o ENFERMEDAD la escala en que se produce y en que etapa del proceso productivo ocurre. (Ver cuadro I)

A nivel animal o de sus explotaciones el riesgo como noxa o enfermedad está ligado a la correcta observancia de técnicas médico veterinarias o agronómicas, respecto a su prevención, tratamiento o control y derivadamente surge una calificación regional respecto a las garantías de origen, que cada vez toma mas importancia en los llamados sistemas de trazabilidad, que determinan orígenes y certificaciones de calidad de los productos a través de todas sus etapas. Ello aplicado no sólo

a patologías de los animales, sino también a condiciones de explotación que califican propiedades y características, de los productos derivados.

En los procesos de manufactura de productos como carnes, lácteos, huevos, cueros y lanas, medicamentos biológicos, y alimentos balanceados para animales, se aplican distintos sistemas físicos, químicos y mecánicos, llamados OPERACIONES UNITARIAS, que afectan los factores de riesgo, a veces aumentando, disminuyendo, anulándolos o simplemente resultando indiferentes. Se trata aquí de determinar los efectos sobre la salud del consumidor o sobre la calidad de los productos, que agentes microbiológicos, químicos, físicos o mecánicos ejercen durante esos procesos de transformación y se expresan finalmente como riesgos para la salud del consumidor o la calidad de los productos. (4)

**CUADRO I: Identificación del riesgo**

ETIOLOGIAS	FACTORES DE LA PRODUCCION	LUGAR O ETAPA
<p><b>GENETICAS Y REPRODUCTIVAS</b></p> <p>Vicios hereditarios Enfermedades de transmisión vertical</p>	<p>Animales reproductores Manipulaciones genéticas Inseminación y Fertilización transferencias embrionarias</p>	<p>Material Genético</p> <p>Animal Clínico + / -</p>
<p><b>ALIMENTACION Y NUTRICIONALES</b></p> <p>Déficit nutricional desbalance metabólico</p>	<p>Manejo de pasturas y raciones Estacionalidad alimentaria</p>	<p>Animal Serologia + / -</p> <p>Animal portador + / -</p>
<p><b>INTOXICACIONES Y RESIDUOS QUIMICOS</b></p> <p>Malas prácticas agrícolas o veterinarias</p>	<p>Mal uso de plaguicidas antiparasitarios o medicamentos (Parámetros toxicológicos) (NOEL-ADI-LMR) Carcinogénesis</p>	<p>Establecimiento</p> <p>ZONA</p> <p>PAIS</p>
<p><b>TRANSMISIBLES</b></p> <p>Microbiológicas: Virus Bacterias Hongos</p> <p>Parásitos: Ectoparásitos Endoparásitos</p>	<p>Transmisión animal directa o indirecta Contagio del medio Contaminación en procesos</p>	<p>REGION</p> <p>CLASIFICACION LIBRE DE ENFERMEDAD LIBRE CON VACUNACION</p>

PROCESOS UNITARIOS Y RELACION CON EL RIESGO:

ACCION: Temperatura, Humedad,  
Presión, molienda, pH,

PRODUCTOS:

POR AUMENTO (+)	CARNES Y DERIVADOS (rojas, aves, pescados)
POR DISMINUCION (-)	LECHE Y DERIVADOS
INDIFERENTE (=)	HUEVOS Y DERIVADOS -
ANULACION (0)	CUEROS, LANAS, PIELES, CERDAS. MIEL Y DERIVADOS ALIMENTOS BALANCEADOS

DISMINUCION DE  
TEMPERATURA

REFRIGERACION  
EFECTOS

CONGELACION  
EFECTOS

VIRUS

- / =

=

BACTERIAS

= / +

-

HONGOS

+

= / +

PARASITOS

=

- / 0

QUIMICOS

=

=

AUMENTO DE  
TEMPERATURA

COCCION

PASTEURIZACION

ESTERILIZACION

VIRUS

- / 0

- / 0

0

BACTERIAS

- / =

- / =

0

HONGOS

- / =

-

0

PARASITOS

0

0

0

QUIMICOS

=

=

=

SECADO ( $A_w = 0,80 / 0,85$ )

MAS FRIO Y VACIO (LIOFILIZACION) (1)

DESHIDRATACION (2) MAS CALOR Y VACIO SPRAY (TEMP / AIRE)

TEMP. PROD. (3)

MAS QUIMICOS (SALAZON, CHACINADO, AHUMADO) (4)

(CURTIDOS) (5)

MAS MECANISMOS FISICOS (MEZCLADO, MOLIDO) (6)

	CARNES	LACTEOS	ALIMENTOS BALANCEADOS	CUEROS LANAS - CERDAS
VIRUS	- (1) (2) / 0 (2) (4)	- / 0 (3)	- / 0 (2-6)	- / 0 (5)
BACTERIAS	- (1) (3) / (2)	- / 0 (3)	- / 0 (2-6)	- / 0 (5)
HONGOS	- / 0 (2-3)	0 (3)	- / 0 (2-6)	- / 0 (5)
PARÁSITOS	- / 0 (1-2-5)			0 (5)
QUIMICOS	=	=	=	= / 0 (5)

Este cuadro solo tiene un carácter orientativo, para señalar la actividad de los procesos de manufactura sobre las agentes en términos generales, atendiendo que deben ser estudiados particularmente para cada agente y producto, la acción que presenta cada tecnología. (ver HACCP)

En definitiva esta primera etapa del Análisis de Riesgo consiste en establecer el carácter del riesgo respecto a sus causas, la gravedad que tiene, y las etapas que se ven afectadas, de tal manera que una vez reconocido e identificado, se pueda establecer su grado de ocurrencia, frecuencia y magnitud.

### ETAPA DE EVALUACION DEL RIESGO

La evaluación de todo riesgo involucra a su vez dos aspectos, que es la medición de su magnitud y la determinación estadística de su probabilidad de ocurrencia.

#### DETERMINACION DE LA MAGNITUD:

Las herramientas que se utilizan para medir la magnitud del riesgo son aquellas que lo pueden cuantificar por su grado de presencia. Para el caso de la cadena productiva animal se pueden utilizar los sistemas aplicados para cuantificar los procesos de producción, así como los parámetros epidemiológicos que miden la presencia de patologías.

#### Censos y Registros

Estadísticas de producción

Mediciones de producción por estimación (con corrección técnica de errores)

Muestras (con determinación de su significación y certeza estadística)

Mediciones epidemiológicas (Prevalencias, incidencias, tasas de ataque. Indices de mortalidad, morbilidad, letalidad)

Estacionalidad de las observaciones

Todos estos aspectos apuntan a medir la presencia del riesgo y su medio, definiendo en todos los casos valores y magnitudes. Resulta evidente que no siempre los elementos y fenómenos se pueden medir, o resultan en mediciones inciertas, cuando no erróneas o simplemente se ignoran. En estos casos se aplican

las llamadas técnicas de simulación que consisten en establecer valores de hipótesis o alternativas estimadas de nivel alto, medio y bajo, que mediante los programas de computación actuales permitan con relativa facilidad y rapidez realizar complicados cálculos matemáticos. En el Anexo se dan algunos ejemplos sobre funciones de estimaciones de tres puntos para frecuencias y de simulación estadística, utilizadas para definir mediciones sobre enfermedades transmitidas por embriones enviados de un país a otro. (5)

Se trata de considerar el RIESGO sobre la base de prevalencias, que aunque lógicas se estiman por lo general en un nivel de máxima, para cubrir el peor escenario, en el que se deberá actuar para definir las próximas etapas, que son las de estimar la probabilidad de ocurrencia y sucesivamente su manejo e información.

## LA PROBABILIDAD DEL RIESGO

Consiste en calcular el grado de ocurrencia de un riesgo para expresarse a través de la cadena productiva y afectar al consumidor humano, a las poblaciones animales o vegetales o al medio ambiente.

Para su cálculo se deben considerar los siguientes aspectos. (4) (6) (7) (8)

1- La estimación del riesgo en cada etapa de la producción, lo que involucra la determinación del :

a) RIESGO PAIS. Definido por la epidemiología de la enfermedad o la noxa en la región o país.

b) RIESGO ANIMAL o VEGETAL: Definido por la capacidad de detección de la noxa en el animal.

c) RIESGO PRODUCTO: Definido por las condiciones de los procesos de elaboración que afectan, disminuyen o anulan la permanencia de la noxa en el producto.

d) RIESGO CONTAGIO: Definido por las condiciones que permiten la transmisibilidad de la noxa a otro animal, establecimiento, zona o país que recibe la noxa con el producto importado o de origen.

2- Los aspectos operativos del control que disminuyen la ocurrencia de la noxa o peligro.

3- LOS VOLUMENES de producto que participan en cada etapa, partida o embarque y sus relaciones entre sí.

4- El cálculo de riesgo se estima como la probabilidad de APARICION DE UNA O MAS UNIDADES PORTADORAS DEL RIESGO O NOXA ENTRE LAS QUE COMPONEN UNA CANTIDAD DETERMINADA DE UNIDADES POR PARTIDA O EMBARQUE.

5- También pueden expresarse con relación al tiempo sobre la base de regímenes de producción homogéneos, señalando la aparición de una unidad de riesgo cada tanto tiempo.

Las técnicas estadísticas pueden ser diversas para estimar los cálculos, pero básicamente se expresan en función de la ecuación binomial siguiente y de la que se deriva la probabilidad de riesgo:

$$1 (100 \%) = (p + q)^n \text{ luego Prob. Riesgo} = 1 - (1 - P)^n$$

donde p es la probabilidad de riesgo, q la de no riesgo y n el número de unidades que componen la partida.



Se debe cuantificar el riesgo de cada etapa y su inserción en relación a las otras etapas del sistema y de esa interrelación surge la **PROBABILIDAD TOTAL DE PRESENTACION DEL RIESGO** en la cadena de producción. El ejemplo que se utilizará para demostrar el funcionamiento del sistema será el caso de determinación del **RIESGO DE TRANSMISION DEL VIRUS DE LA FIEBRE AFTOSA POR LA CARNE ENVIADA DESDE UN PAIS CON LA ENFERMEDAD A OTRO.** (8)

Para este caso las etapas a determinar son:

A: RIESGO PAIS, B: RIESGO ANIMAL, C: RIESGO PRODUCTO, D: RIESGO PROCESO= **PROBABILIDAD** de que en N: UNIDADES UNA O MAS, sean portadoras de RIESGO

Se considerará como N un monto total de 100.000 Kg. de carne correspondiente a una partida de 500 animales bovinos a razón de 200 Kg. por res.

ETAPA A: RIESGO PAIS (Prevalencia de ENFERMEDAD 1: 1.000=0,001)

$1 - [1 - (0,001)]^{500} = 0,39$  o 39% de probabilidad de estar 1 o mas animales infectados en 500

ETAPA B: RIESGO ANIMAL (ERROR DE INSPECCION 1: 100=0,01)

$1 - [1 - (0,001 \times 0,01)]^{500} = 0,005$  O POR MIL de probabilidad de pasar un animal infectado a la inspección entre 500

(diapositivo)

ETAPA C: RIESGO PRODUCTO (Procesado de maduración de la carne con inactivación del virus del 99% o sea un residuo de 1% de virus activo= 0,01) en un total de 100.000 Kg. de carne correspondientes a los 500 animales a razón de 200 Kg. por animal.

$1 - [1 - (0,001 \times 0,01)]^{100.000} = 0,009$  o 9 por MIL de probabilidad de estar UN KILOGRAMO DE CARNE CONTAMINADO ENTRE 100.000 Kg. correspondientes a los 500 animales

(diapositivo)

ETAPA D: RIESGO PROCESADO ( Procesado de cocción del producto con una eficacia de inactivación del virus de 99,99% o sea una residuo de virus de 1 en 10.000 o = 0,0001)

$1 - [1 - (0,001 \times 0,01 \times 0,01 \times 0,0001)]^{100.000} = 0,000\ 001$  o 1 en UN MILLON de probabilidad de estar CONTAMINADO UN KILOGRAMO ENTRE 100.000 Kg. correspondiente a 500 animales.

(diapositivo)

La concatenación de las ETAPAS y respectivas presiones de controles y actividad de los procesos durante la elaboración, van haciendo disminuir la probabilidad de RIESGO FINAL A NIVELES ACEPTABLES POR SU BAJA PROBABILIDAD DE APARICION. El país y los intereses importadores son los que deben reconocer cual es el grado de riesgo aceptable en función de sus necesidades y condiciones económicas.

Lo que ya no es más aceptable es implantar el RIESGO CERO como pretexto para cerrar el comercio, de acuerdo a las directivas del OMC (ORGANIZACION MUNDIAL DE COMERCIO), que rigen exigiendo principios científicos y transparencia, que deben reconocer todos los países a nivel mundial.

Por otra parte debe reconocerse que es fácil caer en estimaciones teóricas, cuando se trata de resumir un proceso en un número siendo fácil errar por exceso o defecto. La INCERTIDUMBRE Y VARIABILIDAD, son la consecuencia de informaciones incompletas y se pueden clasificar del siguiente modo:

A. POR LA VARIACION DE LA MEDICION DE PROBABILIDAD, de los distintos FACTORES intervinientes.

B. POR FALTA DE CONOCIMIENTO SUFICIENTE DE LAS VARIABLES

Las estimaciones deben tener siempre una base lógica y valor práctico, considerando sus implicancias humanas, económicas y técnicas. Es común que ciertos cálculos resulten muy complejos y se utilicen programas especializados de computación hoy disponibles, aplicando modelos de simulación para cubrir hipótesis e incertidumbres y operar diferentes alternativas, de acuerdo a los requerimientos de las partes interesadas. (9) (10) (11)

## ETAPA DEL MANEJO DEL RIESGO

El manejo del Riesgo representa la aplicación de medidas en tiempo, lugar y forma que permitan que los factores identificados y evaluados, puedan ser previstos, controlados o neutralizados dentro de un proceso. Esto fundamentalmente aparece influido por tres aspectos determinantes.

1. EL ECONOMICO marcado principalmente por el COSTO/BENEFICIO resultante de la relación entre la magnitud real del riesgo y el costo de las tecnologías y recursos que debemos disponer para disminuirlo o anularlo. Por ejemplo la magnitud del riesgo por fallas del motor de un avión es mayor que la de un auto y por lo tanto se justifica que los controles en un avión sean mucho mas exigentes y por lo tanto más costosos.

Sin embargo el análisis económico no siempre es contable y esta influido por múltiples factores. A través de más de cuarenta años de lucha contra la Fiebre Aftosa se han invertido en el país más de 6.000 millones de dólares, en razón de su riesgo de difusión y sus repercusiones en el mercado mundial. Muchos más que lo invertido en garrapata o brucelosis, a pesar que si analizamos exclusivamente las pérdidas directas de estas enfermedades, serían anualmente mucho mayores que las ocasionadas por la aftosa. Los aspectos prácticos que hacen al prestigio de la

ganadería argentina para crear la DEMANDA en el mercado mundial, son los que influyeron prioritariamente para eliminar un riesgo, y no en cambio el de la lucha contra otras enfermedades que aumentarían la oferta, por mayor producción pero no crearían nuevos ingresos marginales.

2. Las limitaciones derivada de los FACTORES CULTURALES Y POLITICOS, más allá de los económicos y técnicos. Buen ejemplo de ello son las poluciones ambientales, donde además de aspectos económicos que las generan, existen determinantes derivados de hábitos de higiene y culturales de la sociedad. La eliminación de los residuos domiciliarios en las grandes ciudades, se simplificaría extraordinariamente si se comenzara a clasificarlos en los domicilios, como se hace ya en algunos lugares del mundo y este es un hecho básicamente cultural.

3. Existe un componente fundamental que se debe considerar en el manejo del riesgo, y es el FACTOR CONFIANZA. La pérdida del mismo en los consumidores o usuarios y PAISES IMPORTADORES, se da cuando no tienen la oportunidad de verificar determinados atributos o condiciones de la calidad. Estos riesgos de pérdida de confianza se pueden minimizar a través de los SISTEMAS DE CERTIFICACION DE CALIDAD, que apuntan a garantizar un estándar, que en el caso de alimentos, productos químicos y medicamentos, incluye la SANIDAD COMO PARTE INTRINSECA DEL CONCEPTO DE CALIDAD. En estos sistemas el manejo y neutralización del riesgo resulta un componente asociado a la calidad de un producto.

#### A. NORMAS ISO o similares.

Por intermedio de la ORGANIZACION INTERNACIONAL DE ESTANDARES y en distintos países se han desarrollado normas identificadas como ISO a nivel internacional o UE para la Unión Europea, que establecen estándares para garantizar el mantenimiento de una calidad o sanidad, dentro de un nivel constante, escrito de acuerdo a los requisitos que marca la demanda. La CERTIFICACION de conformidad permite cumplir con ello, pues es la CERTIFICACION por un TERCER ORGANISMO INDEPENDIENTE, IMPARCIAL Y COMPETENTE, que se han observado para la elaboración de un producto o prestación de un servicio, ciertas pautas o reglas escritas y permanentes que especifica un documento técnico o NORMA.

En el ANEXO I se mencionan algunas normas que garantizan el cumplimiento de determinados criterios permanentes aplicados a la producción agrícola-ganadera o industrial, el medio ambiente, los laboratorios de análisis.

#### B. BUENAS PRACTICAS.

En el orden internacional existen escritas normas de OMS, Codex Alimentarius, FAO, y a nivel nacional FDA de USA, Comisión Europea, que establecen los criterios mínimos para cumplir con PRACTICAS DIVERSAS (Agrícolas, Veterinarias, Médicas, de Laboratorios, de Manufactura, etc.) que definen no sólo la estandarización de procedimientos, sino su condicionamiento para definir requisitos

de calidad y sanidad, que deben necesariamente cumplirse, para proteger la salud, el ambiente y la producción, y están objetivamente escritos, especificados y controlados en su cumplimiento.

El Análisis de Riesgo se incluye en todos estos sistemas como un componente de la garantía de calidad o de los certificados de los estándares de producción. En muchos casos ello involucra gastos elevados de control, numerosas muestras y análisis, que hacen a los sistemas costosos y de compleja realización.

### C. LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP)

Una metodología desarrollada en los USA para aplicar a la producción de alimentos para los astronautas, a partir de 1971 es el HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points). Este sistema tiene como objetivo establecer los puntos críticos de control para la elaboración, de por ejemplo, un alimento, fijando controles en determinados puntos para toda la cadena de elaboración, considerando los riesgos, desde el campo hasta el plato del consumidor. Ello significa elaborar un diagrama de procesos, en los que se identifican y preven los peligros, y se adoptan medidas de control correspondientes, con una concepción económica, definiendo los puntos críticos de control.

Por ejemplo, un muestreo clásico de Salmonella en un alimento, involucra siempre un riesgo de error estimablemente grande y al mismo tiempo caro. Si se tomase una muestra de 300 unidades por partida, se podría detectar una contaminación del 1% con 95 % de seguridad. Ello significa que siempre podrán existir contaminaciones menores al 1 %, que no dejarían de ser peligrosas, y que siempre existiría un 5 % de error de método, además del costo de inutilizar 300 muestras por partida, que no es pequeño. El HACCP prevé las medidas de control que deberían efectuarse en cada etapa para prevenir o eliminar las Salmonellas. Por ejemplo desde asegurar la vacunación de los animales en origen, hasta cumplir la cocción del alimento a 60 C unos minutos, en algún punto del sistema de proceso. El manejo adecuado del pH, la temperatura, la presión de humedad son los parámetros manejables, que pueden anular un riesgo dentro de un sistema donde todo debe estar registrado y verificado en sus puntos críticos. El esquema de la figura adjunta presenta un sistema de HACCP aplicado a la preparación de la carne previa al consumo. (12)

### EL ANALISIS DE RIESGO Y LOS INTERESES ECONOMICOS

El Análisis de Riesgo, como ya se ha dicho tiene un fuerte componente económico, y puede ser a veces, mal utilizado por intereses sectoriales, aspecto que también debe ser considerado objetivamente para evitar distorsiones. La existencia de riesgo reales, pero ampliados en su verdadera importancia, puede ser un argumento esgrimido como medida restrictiva para el comercio entre países o sectores, como pretexto y sin verdadera consistencia sólida. Se pone así en evidencia la necesidad de conocer en profundidad el método, para utilizarlo con solvencia y para anular las aplicaciones interesadas o incorrectas.

La disputa entre USA y la Unión Europea por el comercio de carnes de animales implantados con anabólicos, es un muy buen ejemplo en que el análisis de riesgo sirvió para dirimir el caso ante la OMC, luego de más de 10 años de controversias.

Aquí el Análisis de Riesgo demostró, considerando los LMR (Límites Máximos de Residuos) y el IDA (Ingesta Diaria Admisible), que deberían ingerirse diariamente, más de 100 Kg. de esas carnes para causar trastornos al consumidor.

El reconocimiento largamente rechazado por USA, para importar carne de la Argentina, sólo se logró cuando por análisis de riesgo se demostró que la posibilidad de transmitir el virus aftoso por la carne era del orden de 1 en 12.000.000, lo cual significaba que habría una exportación con virus infectante cada 833 años considerando un monto anual de exportación de carne, proveniente de 2.000.000 de bovinos.

En el ámbito industrial y empresario detrás de las NORMAS DE GARANTIA DE CALIDAD, también se escudan intereses excluyentes de competencias, por vía de requisitos formales. Una cosa son los controles de riesgos por cumplimiento de BUENAS PRACTICAS y ESTANDARES, y otra son los esquemas burocráticos que complican con formulismos y exigencias no trascendentes en el orden real. Las normas sanitarias deben ser realistas y prácticas, con buen respaldo científico, transparentes en su aplicación, pero no exageradamente usadas para protección de intereses particulares sean de países, gobiernos o sectores interesados.

El mal uso de las normas aplicadas, como pretexto de defensa del consumidor, generan barreras a la producción y el comercio, distorsionados en sus principios científicos, que en definitiva van en detrimento del consumidor mismo y del propio avance científico. Por ello la evaluación del riesgo debe ser siempre acompañada de un manejo realista, que comprenda el peligro en su verdadera dimensión, y lo relacione con las necesidades humanas en la verdadera prioridad de importancia.

## ETAPA DE LA COMUNICACION DEL RIESGO

La comunicación del riesgo es el mecanismo mediante el cual se articula la información y el grado de aceptación o rechazo con que la sociedad reacciona entre su captación y el conocimiento de las medidas para su manejo y control. En definitiva, es problema cultural de esa sociedad, que produce una respuesta política, ante la interpretación de un riesgo y sus consecuencias. El valor de la información ajustada a las características de la realidad de ese riesgo es verdaderamente trascendente.

La sociedad actual aparece estructurada por sectores corporativos e intereses que han producido una extraordinaria transformación que hoy llamamos con el término un tanto indefinido de GLOBALIZACION. Esta característica si bien comenzó a esbozarse en el mundo colonial de los siglos XXVIII y XXIX, al final del siglo XX toma visos de verdadera revolución social, cultural, de costumbres y sobre todo tecnológica, que transforma al nivel mundial estructuras, países y sistemas. Con una velocidad casi fulminante en el tiempo, ocurren cambios de sistemas que parecían eternos, al influjo de tecnologías y políticas económicas en las que el mercado, la eficiencia y la comunicación, generan toda una nueva tipología de vida y de riesgos.

Es aquí donde el ANALISIS DE RIESGO, sobrepasa el límite de una más o menos compleja tecnología, y adquiere dimensiones en un plano filosófico, que plantea en este mundo de la globalización, la defensa del hombre, de su ámbito de vida y sus intereses ante el desafío del propio hombre colectivo y sus estructuras. Este importante aspecto que plantea la disyuntiva de los aspectos positivos y

negativos del progreso, para el hombre y la sociedad, introduce la concepción de la técnica del análisis de riesgo, como una concepción que merece analizarse desde el punto de su inserción en el mundo de hoy, no sólo como factor técnico, sino por sus efectos económicos y políticos.

El mundo actual crece a razón de 80 millones de personas por año, en una curva que a fines del siglo lo acercará a los 6.200 millones de personas, según datos del BANCO MUNDIAL. Además esa masa humana tiene una expectativa de vida mayor de 70 años, que para el 2025 se estima llegará a cerca de los 100 años. Además como producto de las tecnologías de la comunicación las sociedades tienen información al instante y en cualquier parte de todo lo que sucede a diario en el mundo. (14)

Los sistemas de aislacionismo económico y cultural que separaron a los países y sociedades durante muchos años, están en crisis, derivado de esa expansión demográfica y de esa difusión de las comunicaciones, que permite conocer sistemas de vida, alimentación, vestimenta, que llega aun a sectores de la sociedad y de países que no la comparten pero hoy la conocen. Ello genera una presión, por la competencia que traspasa las fronteras políticas, que busca las integraciones regionales y parece apuntar que de aquí no muchos años, se superarán los regímenes de subsidios, cuotificación, que todavía subsisten y con que hasta ahora se desarrolló gran parte del comercio internacional. Porque hoy todos queremos conocer todo, acceder a todo y al mejor precio.

Este escenario que genera la satisfacción del consumidor sobre la base de la producción masiva, sobrepasa a los países y sectores sociales, y adquiere un ámbito ecuménico y plurifacético en la escala social. Surge por consecuencia la lucha por competir en mercados y se generalizan las tecnologías para producir en mayor escala a mejor precio, con una calidad estándar. Ello que en general conlleva al progreso, también arrastra factores de alto riesgo que impulsados por intereses sectoriales y en alas de la competencia irracional, perjudican el ambiente o generan peligros que por fallas a veces no detectables fácilmente afectan la salud, los ámbitos y hábitos de vida.

Un rubro masivo en que estos aspectos surgen claramente es el de la alimentación impulsada por factores que caracterizan la producción en nuestros tiempos, en los que agronomía y la veterinaria tienen una responsabilidad destacada, como creadoras de tecnología y controladoras de la misma:

- 1- Demanda creciente en cantidad y calidad.
- 2- Posibilidades de crecimiento de la oferta, con cambios tecnológicos continuos.
- 3- Tecnologías disponibles para producción, conservación, almacenamiento y envase acorde a la demanda.
- 4- Concentración de la producción y distribución de alimentos.

Detrás de estos aspectos se debe satisfacer una garantía de calidad, no siempre visible, pero que debe informarse al consumidor, mediante sistemas obligatorios de comunicación masiva, donde se trate con realidad, sin alarmismos demagógicos o fundamentalistas, pero educando al consumidor en su verdadera dimensión. Las tecnologías son esenciales para la producción masiva de los alimentos y prescindir de ellas, nos arrastra a algo peor que es no tenerlos. China Popular es un caso demostrativo, durante la época de Mao -Tse -Tung entre 1960/70, se obligaba a producir sin fertilizantes y el promedio anual de cosecha de granos rondaba los 4 Mlls. de Toneladas. La introducción de tecnologías permitió llegar a

7 Mlls. de Tns en 1977 y seguir subiendo a 17 Mlls. en 1984, sin aumentar la superficie sembrada de 90 Mlls. de Has. (15)

Argentina casi a duplicado su producción agraria entre 1985 y 1995 gracias a las tecnologías genéticas, a la duplicación del uso de fertilizantes y al triplicado de la aplicación de herbicidas y agroquímicos, lo cual no es malo si se respetan las buenas prácticas agrícolas de manejo.

Deben comunicarse las tecnologías con un sentido de protección al hombre, educándolo en las medidas racionales que pueden medir el riesgo, neutralizarlo y manejarlo, pero no con preconceptos nihilísticos e irracionales que llevan a negar el proceso. La tecnología debe ser propio freno y control de desarrollo tecnológicos, analizar sus peligros, pero comprender que los necesitamos, para mantener el mundo en que vivimos. Ello en definitiva debe apuntar a los siguientes aspectos donde el análisis de riesgo es la herramienta verdaderamente orientadora:

**A.** Conservación del ambiente y tratamiento de poluciones atmosféricas, hídricas y del suelo.

**B.** Seguridades de conocer, medir y neutralizar las contaminaciones a nivel agrícola-ganadera, industrial y de procesos de tipo microbiológico, químico y físico, que acompañan nuestros alimentos y nuestras condiciones de vida, utilizando tecnologías basadas en el buen manejo.

**C.** Asegurar condiciones nutricionales, convenientemente conservadas y especificadas en el producto.

La información de todos estos aspectos forman parte de una concepción de protección al hombre, su ambiente y su salud en un marco de competencia y de acceso al mercado de nuestros tiempos, con igualdad de condiciones y posibilidades.

El Análisis de riesgo es la herramienta en que esa competencia se puede y debe cumplir, respetando una concepción humana y social del mercado.

## ANEXO I

### NORMAS INTERNACIONALES DE GARANTIA DE LA CALIDAD (SANIDAD INCLUIDA)

NORMA ISO 9000 (1994) Gestión de la calidad.

E 8402: Gestión y aseguramiento de la calidad - Vocabulario.

ISO 9000-1: Guía para la gestión y aseguramiento de la calidad.

ISO 9001: Sistema de calidad. Modelo para el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicios.

ISO 9002: Sistemas de calidad. Modelo para la producción, instalación y servicio.

ISO 9003: Sistema de calidad. Inspección y ensayo finales

ISO 9004: Gestión de calidad y elementos de los Sistemas de calidad.

Guía 1: Elementos de la calidad

Guía 2: Gestión de calidad. Servicios

Guía 3: Materiales procesados

Guía 4: Mejora de la calidad

NORMA ISO 10.011. Auditoría de los SISTEMAS DE CALIDAD

Parte 1: Lineamientos de la auditoría de los Sistemas de Calidad.

Parte 2: Calificación de auditores.

Parte 3: Gestión de Programas de Auditoría.

NORMA ISO 10.013: Elaboración de los MANUALES DE CALIDAD

Alcances, propósitos, método, aprobación.

NORMA ISO 14.000: Gestión ambiental

ISO 14.001: Sistemas de Gestión ambiental

ISO 14.004: Directivas sobre principios, sistemas y técnicas de ensayo.

ISO 14.011: Procedimientos de auditoría.

ISO 14.0012: Calificación de auditores.

NORMA ISO 25 (1996) DRAFT (1997) Requerimientos generales para la aceptación de laboratorios de análisis y calibración (ISO38)

NORMA ISO/IEC 28 Reglas generales aplicables para modelos de TERCEROS en SISTEMAS de certificación de productos.

NORMA ISO 40: Requisitos generales y de aceptación de un ORGANISMO DE CERTIFICACION.

NORMA ISO 39: Aceptación de ORGANISMOS DE INSPECCION

NORMA ISO 40: (1983) Requerimientos generales para la aceptación de ORGANISMOS CERTIFICADORES

NORMA ISO 61: Requerimientos para la evaluación de ORGANISMOS DE CERTIFICACION Y REGISTRO



**NORMA EN / CENELES: 45.011: Criterios generales para ORGANISMOS DE CERTIFICACION que operan en la certificación y registro de productos.**

**NORMA EN 45.001: Requisitos para operación de LABORATORIOS ANALITICOS.**

**NORMA EN 45.002: Requisitos para evaluación de LABORATORIOS ANALITICOS.**

**NORMA EN 45.003: Requisitos para LABORATORIOS DE ACREDITACION.**

**NORMA EN 45.004: Requisitos para ORGANISMOS DE INSPECCION.**

**NORMA EN 45.011: Requisitos para ORGANISMOS que operan en la CERTIFICACION DE PRODUCTOS.**

**NORMA EN 45.012: Certificación de SISTEMAS DE CALIDAD**

**NORMA EN 45.013: Certificación de personal de SISTEMAS DE CERTIFICACION DE CALIDAD.**

**NORMA EN 45.014: Declaración de CONFORMIDAD DE INSUMOS.**

**NORMAS BPL: (buenas Prácticas Laboratoriales) Referencias de OMS, Brasil, (FDA - USA)**

**NORMAS BPA: (Buenas Prácticas Agrícolas) Referencias USDA (USA), UE, FAO.**

**NORMAS BPV: (Buenas Prácticas Veterinarias) Referencias EU, FDA, (USA)**

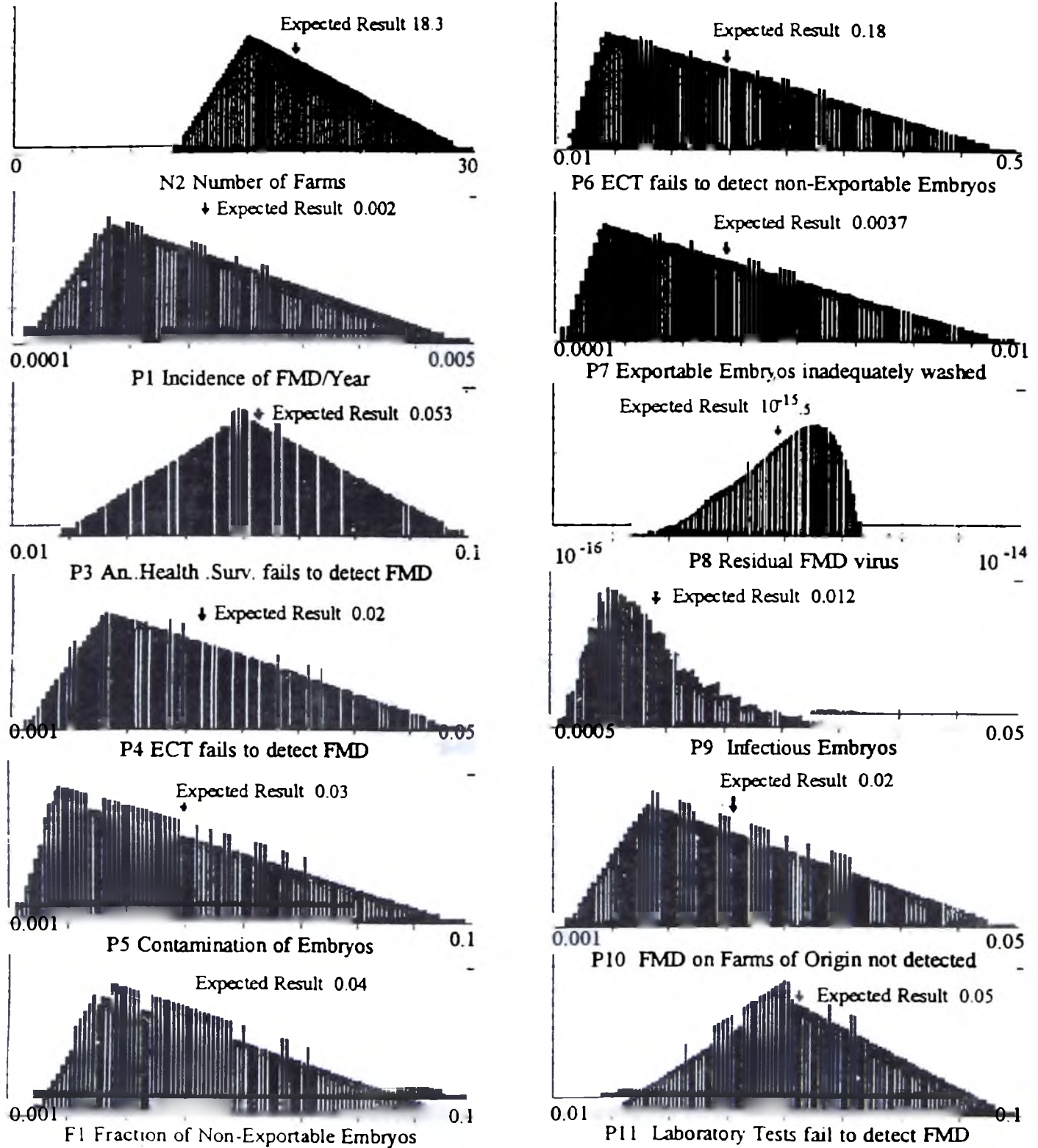
**NORMAS BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) Referencias OMS, FDA, MERCOSUR, UE.**

## ANEXO II

Probability Density Functions of the Tree-Point Estimates for the Risk of FMD Transmission by Bovine Embryos.

X- Axis (horizontal): Frequency of the Event occurring

Y- axis (vertical): Probability of Frequency



## AGRADECIMIENTOS

Cuando un hombre al cabo de su vida, recibe el honor de un reconocimiento de la sociedad, como es el de la designación de miembro de la Academia, considero que es el momento de expresar algunos agradecimientos, a los muchos hombres que de una u otra forma, ayudaron a construir mi circunstancia y a la formación de mi persona.

En primer lugar a la memoria de mi padre y de mi madre, que me enseñaron el concepto de conducta, hombría de bien, sacrificio y trabajo.

A mi esposa Mabel, a mis hijos Emilio y Marcela, por la extraordinaria paciencia y comprensión que tuvieron.

A mis profesores universitarios representados hoy por dos presencias que honran; el Dr. Constantino Brandariz y el Dr. Florestan Maliandi y muy en particular a mis colaboradores de muchos años, de las Cátedras de Salud Pública de las Facultades de La Plata y Buenos Aires., con los que aprendí a comprender que la vocación por la enseñanza, va mas allá de los intereses de lucro.

A mis compañeros en la función pública, porque me enseñaron que en toda actividad humana existe una responsabilidad social.

A mis amigos de la industria veterinaria y frigorífica porque descubrí en ellos, el valor y coraje que hay que tener para emprender una actividad empresarial. Parafraseando a Platón, les reconozco el "thymus" empresarial.

Y por fin, del recuerdo de mis primeros años en el ejercicio de la profesión, rescato al hombre de campo, que me enseñó que los valores más trascendentes e importantes de la vida, se suelen encontrar en las cosas simples y sencillas.

A todos los aquí presentes por haberme escuchado y acompañado en este día, muchas gracias.

## REFERENCIAS

1. QUADRILATERAL ANIMAL IMPORT RISK ANALYSIS. (QAIRA). Draft Document of USDA (USA) 1993.
2. MORLEY R.S., ACREE J.A. - Import RISK Analisis System (IRAS). Seminar on Animal Import Risk Analysis. Ottawa (Canadá) August 11, 1991.
3. GRANGER MORGAN. Risk Analysis and management - Scientific American. Pag. 32-41. July 1993.
4. MORLEY R.S. - A model for assessment of the animal disease risk associate with importation on animal and animal products. Revista OIE. Vol. 12- Nº 4, (1055-92) Dic. 1993.
5. QUANTITATIVE ASSESSMENT OF THE RISK OF DISEASE TRANSMISSION BY EMBRYO TRANSFER. Pan American Foot-and- Mouth Disease Center. (OPS/OMS) Scientific and Technical monograph Series, Nº 17. (issn 0101-4897) (1995).
6. SEMINARIO OIE/OMC sobre Análisis de Riesgos en sanidad animal y comercio. Paris, Mayo 22-23, 1995.
7. COVELLO V.T., MERKHOFFERN W. - Risk assessment methods - Approaches for assessing health and environmental risk. Plenum Publishing Corp. 233 Spring Street. NY. (NY - USA) (1993).
8. RISK ANALYSIS, ANIMAL HEALTH AND TRADE. Review Scientific and technique. OIE (Office International des Epizooties) Vol. 12 (4) Diciembre 1993.
9. MORGAN MG, HENRION M. - Uncertainty. A guide to dealing with uncertainty and quantitative risk and policy analysis. Cambridge University Press. Cambridge (UK) 322 páginas. (1990).
10. RISK ANALISIS Y SIMULACION DE RIESGOS - Programa para Microsoft Excel o Lotus 123. Palisade Corp. Versión 2.01 - 31 Decker Road. Newfield. NY. 14867 (NY - USA) (1992).
11. RUBISTEIN R. Simulation and Monte Carlo Method. D John Wyle and Sons Ny. (NY - USA) (1981).
12. STEVENSON, K.E., BERNARD, D.T.: Establishing Hazard Analysis Critical Control Point Programs. A Workshop Manual 2º. De The Food Processors Institute. Washington. D.C. (USA) (1995).

13. ESTIMACION DE RIESGO ASOCIADO AL COMERCIO INTERNACIONAL DE CARNES DE LA REP. ARGENTINA. Publicación SENASA (1994).
14. FAO - Situación y perspectivas Mundiales de las carnes. - ESC/M 93/3. Lima (1996).
15. DENMIST AVERY. Saving the Planet with Pesticides and Plastics. Hudson Institute. Indianapolis. Indiana. (USA) II Ed. March 1995.
16. MILLER L., MC EL VEINE M.D., MC DOWELL, AHL A, ACREE J.A. Desarrollo de un Proceso de Evaluación cuantitativa de Riesgo. USDA. Servicio de Inspección de Animales y Plantas. Washington DC. (USDA) (1993).

ISSN 0327-8093