

Aplicación de la evaluación de riesgo en la industria pesquera



María Laura García,
Blga. M. Sc. Aq.

Carrera de Ingeniería en
Acuicultura y Pesquerías
e-mail: egarcia@utm.edu.ec



1) introducción

La estrategia para minimizar el riesgo en salud humana por productos pesqueros y establecer la base para la regulación y manejo por parte de los tomadores de decisiones está basado en la definición de los "niveles de toxinas permisibles en alimentos acuáticos, principalmente marinos" y en la determinación de aquellos niveles en las poblaciones portadoras, así como también los efectos que causan en una población dada y su trazabilidad.

El uso de la evaluación del riesgo alimenticio ha aumentado en importancia y reconocimiento, como la aproximación basada científicamente para el **desarrollo de la seguridad alimentaria y los estándares de calidad**. Existen declaraciones como

- a) Las regulaciones deben ser basadas en el riesgo
- b) Un análisis de riesgo debe ser hecho, y
- c) Necesitamos comunicar el riesgo a todos los tomadores de decisiones.

¿De dónde viene esto? Es una extensión del HACCP (punto de control crítico para el análisis de peligro) que se estableció en la década de los 80- 90.

El principio primero del HACCP establece que el análisis de peligro

debe ser hecho.- En primer lugar son identificados aquellos peligros que son probables que ocurran y luego en segundo lugar es realizada una evaluación de la severidad del peligro seguida por la evaluación de su probabilidad de ocurrir. Estos dos factores (severidad y probabilidad) nos definen el riesgo.

Otra importante tendencia hacia la evaluación del riesgo es el incremento del comercio internacional, el cual demanda exigencias de calidad y seguridad. En este contexto existen acuerdos internacionales que son de vital importancia para la calidad y seguridad de los productos acuáticos, especialmente peces.

La Organización Mundial del Mercado (WTO) demanda principalmente que los requerimientos nacionales sanitarios y fitosanitarios reflejen los estándares internacionales acordados por el "CODEX Alimentarius Commission" Comisión del Código Alimentario (CAC).

Los estándares domésticos pueden ser desarrollados si son basados científicamente en la evaluación del riesgo.

2) Lo básico para la evaluación de riesgo

Los riesgos por químicos y microbios son de serio interés para la salud humana. La definición y los términos de la evaluación de riesgo han sido determinados por la CAC es así como:

Riesgo es una función de la probabilidad de un efecto de la salud adverso y de la severidad de aquel, consecuentemente a un peligro en el alimento.

El riesgo tiene dos partes a) la probabilidad que un peligro nos pueda afectar y, b) la severidad de sus consecuencias si se da.

Peligro es un agente biológico químico o físico en, condición de alimento con el potencial de causar un efecto de salud adverso.

El análisis del riesgo es un proceso que consiste en tres componentes: 3. Evaluación de riesgo. 2. Manejo de riesgo. Comunicación de riesgo.

La evaluación del riesgo es un proceso basado científicamente que consiste de los siguientes pasos:

- Identificación del peligro
- Caracterización del peligro
- Evaluación de la exposición
- Caracterización del riesgo

La evaluación de Riesgo del **peligro microbiano** en los alimentos ha sido establecida como una prioridad por la CAC. Es así como una lista de 21 patógenos han sido identificados, de los cuales cuatro son prioritarios:

- *Listeria monocytogenes* en alimentos rápidos.
- *Salmonella* en pollos y huevos
- *Campylobacter spp* en pollos y
- *Vibrio spp* en alimentos marinos

Principios y lineamientos para la evaluación del riesgo

En 1999 la CAC estableció lineamientos para la conducta de la evaluación del peligro microbiológico (FAO/WHO, 2001). Posteriormente se incorpora también otros peligros por lo cual estos principios han sido enmendados del "Código de conducta para la evaluación del riesgo microbiano", omitiendo la palabra microbiológico, donde es apropiado. Los principios establecen que:

- 1) La evaluación del Riesgo debe estar fuertemente basado en la ciencia.
- 2) Debe haber separación funcional entre la Evaluación del Riesgo y el Manejo del mismo.
- 3) La evaluación del riesgo debe ser conducida de acuerdo a un acercamiento estructurado que incluya la identificación del peligro, la caracterización del mismo, la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo.
- 4) Una E. de riesgo debe claramente establecer el propósito del ejercicio.
- 5) La conducta de Ev. debe ser transparente.
- 6) Cualquier impedimento que impacte sobre la Ev. del R.,

La información de los 4 componentes para una evaluación del riesgo son :



- tales como costo, recursos o tiempo debe ser identificado y sus posibles consecuencias descritas.
- 7) La estimación del R. debe contener una descripción de la incertidumbre y donde puede ocurrir esta restricción durante el proceso.
 - 8) Los datos deben ser tales que la inseguridad en la estimación del R. puede ser determinada; los datos y el sistema de colección deben ser en lo posible de calidad y precisión suficiente para que la incertidumbre sea minimizada.
 - 9) Una E. de R. debe considerar explícitamente la dinámica del crecimiento, supervivencia y muerte microbiológico en alimentos y la complejidad de la interacción (incluyendo secuelas) entre humanos y agente seguido su consumo, así como el potencial para su expansión posterior.
 - 10) Donde sea posible, la estimación del R. debe ser reevaluada en el tiempo, por comparación con datos de enfermedades humanas independientes.
 - 11) Una E. del R. puede necesitar reevaluación cuando aparezca nueva información relevante.

Identificación del peligro

Consiste en la identificación de agentes Biológicos, Químicos y Físicos capaces de causar efectos adversos de Salud y que pueden estar presentes en un producto alimenticio en particular. Por ej. el Clostridium botulinum esta ya identificado como un peligro en productos alimenticios del mar enlatados, ahumados o empacados al vacío, pero no parece ser una amenaza para cualquier otro producto marino alimenticio. Así esta fase es un primer filtro que permite a los manejadores eliminar emparejamientos patógenos-producto que no son de importancia.

Hay que descartar las latas abultadas, **CONTAMINADAS POR C. BOTULINUM**



Algunos síntomas son

Visión doble, Boca seca, náuseas, dificultad para tragar y respirar
Parálisis de las extremidades



El mayor riesgo

Muerte por paro respiratorio

Agente	Grupos Susceptibles	Grupos no susceptibles
TOXINAS		
Ciguatera	Basado en persona 50kg	approx 1 ng/kg body weight
Histamina	approx 50/ng	approx 1 mg/kg body weight
Veneno parálítico de conchas	approx 50/mg	150-1 500 ug
Toxina C. botulinum	150-1 500 ug	0,1 - 1,0 ug
Micro-organismos		
Salmonella	10-100 cells	100 000 cells
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	>10 000 cells	>10 000 cells
<i>Listeria monocytogenes</i>	1000 - 10000 cells	>1 000 000 cells
Hepatitis A virus	1-10 partículas	10-100 partículas

Tabla 1.- Rangos de agentes asociados con alimentos del mar necesarios para causar enfermedad

Caracterización del peligro

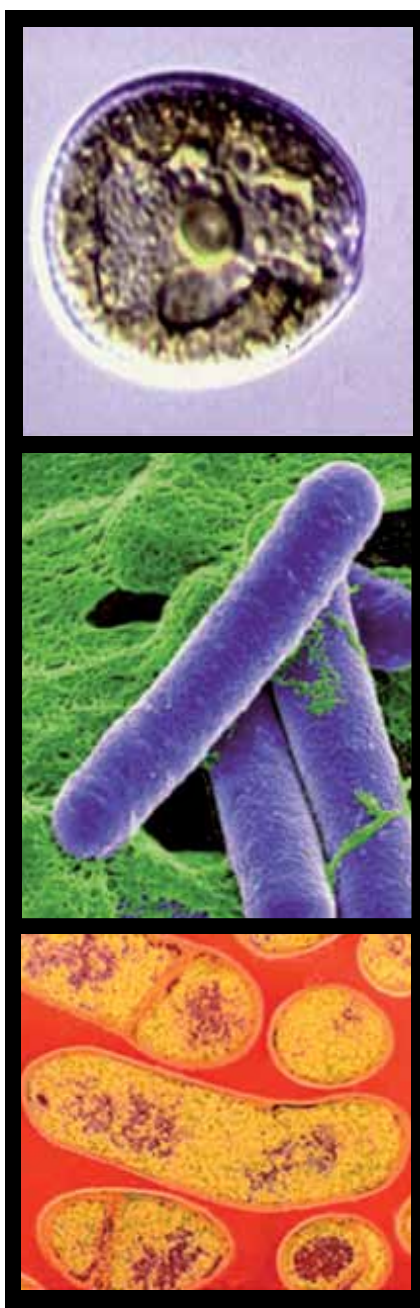
Es la evaluación cuali y/o cuantitativa de la **naturaleza de los efectos de salud** adversos asociados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos. Para el propósito de la evaluación del riesgo microbiano concierne lo relacionado a micro-organismos y/ o sus toxinas.

Hay dos partes en esta caracterización:

- Una descripción de los efectos del peligro y
- La relación de la **Magnitud - Respuesta y Severidad y/o Frecuencia de los efectos de salud adversos.**

La **Evaluación de la Dosis-Respuesta** consiste en la relación entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente biológico, químico o físico y la severidad y / o frecuencia del efecto de salud adverso (respuesta).

Para cualquier individuo particular la respuesta-dosis relaciona a la cantidad del peligro que ingiere con el chance de ser infectado y la escala de la enfermedad. Por ej. Los individuos más saludables pueden consumir grandes números de monocytogenes (tanto como 100 millones de células) sin enfermarse seriamente. En contraste, para las personas susceptibles (fetos, ancianos, individuos con sistemas inmunes disminuidos) una cantidad mucho menor (10000 células) puede causarle enfermedad seria y cerca del 30% muere.



Evaluación de la exposición

La evaluación cuali-cuantitativa de la ingesta de los agentes Biológicos Químicos y Físicos vía alimento, al igual que la exposición a otras fuentes si es relevante. Para llevar a cabo una evaluación de la exposición se necesitan conocer dos aspectos:

- Número de raciones ingeridas de alimento potencialmente peligroso.
- Nivel de contaminación con microorganismos o toxinas el momento de consumirlo.

Para obtener este tipo de datos se debe rastrear la ruta del microorganismo o toxina a través de la cadena del procesamiento del alimento.

Caracterización del riesgo

Es el proceso de determinación de la estimación cuali-cuantitativa, incluyendo la incertidumbre de la presencia, de la probabilidad de ocurrencia y la severidad de los efectos de salud adversos conocidos o potenciales en una población dada, basada en la identificación y caracterización del peligro, y la evaluación de la exposición.

En conclusión el Riesgo es estimado, integrando la identificación del peligro, la Evaluación de la exposición, y la caracterización del peligro.

EVALUACIÓN DEL RIESGO

Esta puede variar de una estimación cualitativa (baja, media, alta) a una cuantitativa, donde se puede predecir el número de personas que se espera sean afectadas.

Entonces, dicha evaluación puede ser de tres tipos: Cualitativa, Semicuantitativa y Cuantitativa.

Cualitativa. Se estima el riesgo acorde a términos subjetivos y a veces inadecuados: Alto- Medio o Bajo.

Existen contrastes en estas consideraciones que pueden confundir al categorizarse. Ej. La ciguatera tiene alta probabilidad de ocurrencia en arrecifes coralinos, donde la población se refiere a unos miles, mientras que en Reino Unido la probabilidad de ocurrir, es baja, no obstante la población aquí asciende a 60 millones de residentes.

Otro ej. es la incidencia del Clostridium (de efectos muy severos) en enlatados, sin embargo en relación a los billones de latas producidas, se puede decir que la posibilidad de ocurrencia es relativamente baja.

En conclusión, la probabilidad de que el problema ocurra (Epidemiología) sería la clave para tipificarlo.

Tabla 2.- Evaluación Cualitativa del riesgo basada en procesos

Criterio de Riesgo	Moluscos Crudos	Peces enlatados	Pescado seco
Récord seguramente malo	+	+	-
No CCP (Punto Crítico de Control) para el peligro	+	-	-
Posibilidad de contaminación o recontaminación	+	+	-
Abusivo manipuleo posible	+	-	-
Crecimiento de patógeno puede ocurrir	+	-	-
No terminal paso de calentamiento	+	+	+
Categoría Riesgo	Alto	Bajo	No riesgo

Fuente: Huss, Reilly and Ben Embarek (2000).

Semicuantitativo. Aquí se obtiene un Riesgo numérico basado en una mezcla de datos cuali-cuantitativos, por lo tanto se necesitan más datos

Tabla 3.- Criterios de riesgos típicos en una evaluación semicuantitativa.

Criterio de Riesgo

Dosis y severidad

1. Severidad del Peligro
2. Susceptibilidad

Probabilidad de exposición

3. Frecuencia de consumo
4. Proporción consumida
5. Tamaño población

Probabilidad de dosis infectiva

6. Probabilidad de contaminación
7. Efecto de proceso
8. Posibilidad de re contaminación
9. Control Post-proceso
10. Incremento a dosis infectiva
11. Efecto de tratamiento antes de comerlo

Evaluación cuantitativa de riesgo, "QRA" (Quantitative Risk assesment)

Se la realiza con propósitos específicos y a menudo es solicitada por manejadores de riesgo, quienes están comisionados para la evaluación.

En alimentos marinos existen 3 QRA:

- L monocytogenes en pescado ahumado en Suecia(Linsquit and West, 2000).
- V parahemolyticus en ostras de U.S.A (FDA, 2000). (700 casos en 1997-1998 USA)
- L. monocytogenes en un grupo de alimentos del mar. USA (FDA, 2001).
- (A finales de los 90 hubo 2 incidentes de listeriosis en USA, pero fue por hot dogs y carnes, mas de 130 casos serios de los cuales 28 murieron.)

Los aspectos que se tienen que considerar en un QRA son:

- El establecimiento de objetivos
- El modelaje del Proceso
- La variabilidad
- La probabilidad y
- La distribución.

En un QRA es vital definir qué es lo que se quiere alcanzar. Por ej.,

Para el de V. parahemolyticus en ostras en USA se propuso:

- 1) Producir un modelo matemático de el riesgo de la enfermedad incurrida por consumidores de ostras crudas conteniendo el patógeno V. parahemolyticus)
- 2) Proveer a los reguladores con información para asistir en la revisión de las regulaciones vigentes para asegurar que protejan la salud Publica evaluando:
 - Criterio vigente para cierre y reapertura de épocas de cosecha y/o recolección de moluscos.
 - Medidas preventivas y de intervención para controlar el V. parahemolyticus en ostras
 - Permisibilidad hasta 10000cfu/g de Para-hemolyticus en carne de ostras.

Para el QRA de la Listeriosis en Usa fue posible predecir las tasas de incidencia para ciertos alimentos.

Finalmente con el QRA de Listeriosis en Suecia se estimo el riesgo y tasa de adquirirla por consumo de salmón y trucha arcoíris ahumado.



3) Como ejecutar la evaluación del riesgo.

Para realizar la ev. del riesgo se necesita: Recursos-personas, información y manipulación de datos. La **primera** tarea es **iniciar el proceso**. Al igual que para el Haccp, se necesita:

- 1) La Conformación de un equipo de trabajo
- 2) La Exploración de enfermedades relacionadas con el alimento
- 3) La Exploración de la industria.
- 4) La Elaboración del perfil de Riesgo.

Peligro	Producto
Peligros químicos	
Ciguatera	Peces de arrecife
Mercurio	Pez Predador
Sulfato	Camarón
Biotoxinas	Moluscos Bivalvos
Peligros Biológicos	
Virus	M. Bivalvos
<i>Listeria monocytogenes</i>	Alimentos del mar ahumados
Salmonella	Camarón cocinado
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	A. marino consumido crudo
<i>Staphylococcus aureus</i>	Alimento marino cocido
<i>Clostridium botulinum</i>	A.de mar enlatado y emp. al vacio
Histamina	Pez escombroides
Parasitos	Pez crudo

Tabla 4.- Peligros y productos que deberían ser incluidas en el perfil de Riesgo.

La **segunda** es la **Identificación del Peligro**. Para cada apareamiento producto-peligro (tabla 4) se analiza:

- 1) Los Vínculos con enfermedades confirmadas producidas por alimentación, ambos en su país y en países importadores, busque la literatura publicada y estadísticas de salud nacionales.
- 2) Los Brotes internacionales de enfermedad por alimento.
- 3) Los Revocatorias monitoreadas por autoridades de alimento en países importadores.

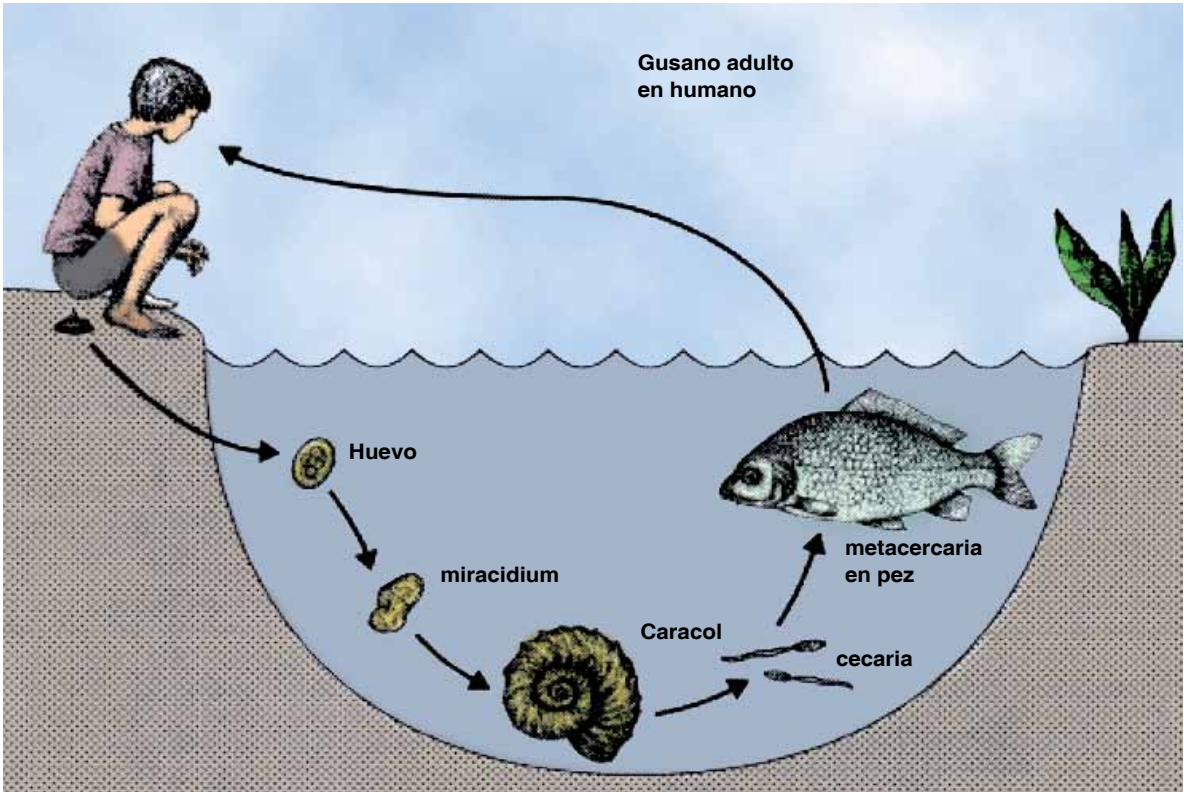
Cuando se toman en consideración conjuntamente estos tres aspectos, se tendrá idea de la relevancia de seguridad alimentaria en el emparejamiento producto: peligro.

En esta etapa se estará en una posición de verificar si un particular producto: peligro es suficientemente importante para mantenerlo en un perfil de riesgo. Si esto no ha causado ningún problema, entonces se puede buscar más acuciosamente sobre otros pares.

Por ejemplo, se puede no incluir los gusanos parásitos en su perfil de riesgo porque todos los peces espinosos que se exportan son congelados y el congelamiento mata los parásitos. En otros términos hay puntos críticos de control (almacenamiento frío y congelado) que eliminan el peligro y con ello el Riesgo.

Parásito	Distribución Geográfica
Nematodos o gusanos redondos:	
<i>Anisakis spp.</i>	Mundial
<i>Gnathostoma spp.</i>	Mundial
<i>Capillaria philippensis</i>	Filipinas
<i>Angiostrongylus spp.</i>	Mundial
Cestodes	Mundial
Trematodos	
<i>Clonorchis spp.</i>	Asia Sudeste
<i>Opisthorchis spp.</i>	Asia Sudeste
	Europa Oriental
<i>Heterophyes spp.</i>	Mundial
<i>Paragonimus spp.</i>	Mundial
<i>Metagonimus yokagawai</i>	Asia, Egypto

Tabla 5.- Parásitos patógenos transmitidos por productos pesqueros



La tercera fase es la Caracterización del Peligro.

Esta consiste en la interrelación de los componentes: Matriz alimento, Patógeno, Hospedero, la cual conjuntamente con la dosis- respuesta (Cantidad de toxina/patógeno requerida para infectar al consumidor) provocan la enfermedad. En general solamente una proporción de consumidores se enferman, de la cual una porción mucho más pequeña muere. La forma más simple de pensar en la caracterización del peligro es considerar, qué pasa cuando un evento de envenenamiento por alimento ocurre a gran escala. Generalmente los sectores de la población más vulnerables son: Embarazadas, fetos. Recién nacidos, inmunodeprimidos y ancianos. El patógeno puede cruzar la placenta e infectar el feto; el número de células necesarias para causar problemas probablemente es mucho menor para los grupos susceptibles.

Hay varios aspectos de la ecología microbiana que pueden señalar particularidades, como por ej. la competitividad de tolerancia a los niveles de sal, frente a la de las no patógenas, o al hecho de su habilidad de crecer en el refrigerador, o la posible protección en partículas curtidas o grasosas en el estómago del consumidor. Este es el caso referente a *L. monocytogene* en quesos mexicanos.

EL BANCO DE RECURSOS en su publicación "NATURAL DEFENSES TO ILLNESS (Defensas naturales a enfermedades) da información de cómo las personas responden a la invasión de patógenos. Por varias razones los individuos pierden inmunidad con la edad, (los niveles de anticuerpos son altos en la juventud, alrededor de los 50 años un individuo ha perdido el 50%, y hacia los 90 años se tiene apenas el 25% de los niveles de anticuerpo originales) o niveles catastróficos cuando sobrellevan quimio o radio-terapias o el VIH. Pero ¿Cuál es el valor de esta proporción más vulnerable de la sociedad? Para calcularlo se necesitan estadísticas nacionales. De estudios previos realizados en varios países se estima que promedia el 20%.

La **Dosis- Respuesta** es una medida de cuanto del agente de la enfermedad es requerido para causar la Enfermedad. Por ej., cuantas células de Salmonella son necesarias en una comida de camarón cocinado para provocar salmonelosis o ¿Cuántas partículas de Virus Hepatitis A (HAV) puede ingerirse sin que contraiga la enfermedad?.

El Banco de Recursos incluye información sobre la caracterización de peligro para cada uno de agentes mencionados a continuación, incluyendo:

- La virulencia e ineffectividad para vulnerables y no vulnerables.
- La enfermedad causada (tiempo de aparición de síntomas, duración, síntomas).
- Las secuelas (habilidad de causar otras consecuencias, por ej. artritis).
- Los efectos de la matriz alimento (composición, proceso, preparación de comida, etc) sobre el agente.

El **cuarto** paso es establecer la **Evaluación de la Exposición**. Para cualquier componente en la dieta, la exposición a un agente causante de enfermedad (Toxina o microorganismo) en aquel depende de tres factores:

- El nivel del agente en la comida
- La cantidad que comemos (Tamaño de la porción).
- La frecuencia con la que se consumen los componentes. Para ilustrarlo debemos recordar por ejemplo el problema de la ciguatera en un pueblo caribeño donde los pobladores ingieren cerca de 250g. por día de peces de su arrecife comparada con aquel en U. Kingdom, donde por no existir arrecifes, pescados de este tipo se consumen apenas una vez por semana en una porción de 100g. Obviamente la exposición a la ciguatera en las dos comunidades es muy diferente. La comparación muestra una diferencia de 500 veces en exposición potencial. Así, evaluar la exposición es algo más complicado porque hay un gran número de otros factores a considerar como:

- Frecuencia de la contaminación (prevalencia) con toxina o patógeno.
- Cambios en nivel de contaminación a través de la cadena del mercado.
- Efectos estacionales.
- Patrones de consumo.
- Efectos de preparación.



Finalmente está la **Evaluación del Riesgo**, donde toda la información previa es traída conjuntamente para dar una visión del riesgo. Este contexto es un estimado de cuanta gente se enferma, cuan serio es el evento si un patógeno específico está en el producto.

Si un riesgo ha sido evaluado cualitativamente se hablara de Bajo, MEDIO O ALTO. Si lo ha sido Semicuantitativamente, la determinación será dada en RANGOS y si es cuantitativo se expresará en NÚMEROS, tales como la predicción de la enfermedad por año en la población, o la probabilidad de enfermarse por ingestión de una porción del producto.

Una ev. de Riesgo debe contemplar también un análisis de sensibilidad para presentarlo a los manejadores, quienes usualmente lo requieren.

Los manejadores de riesgo deben enfocarse en áreas, donde la acción es prioritaria, particularmente en lo relacionado con la contaminación.

Estudio de Casos



EL MERCURIO (HG) EN PECES.-

Una contaminación por mercurio ocurrió en Japón en los años 50, cuando varios cientos de personas sufrieron síntomas terribles, que incluyeron daños cerebrales.

El problema se da al consumir repetitivamente peces predadores grandes, especialmente tiburones, así como también picudos y peces espada. Estudios realizados han comprobado la susceptibilidad particular de los fetos a los efectos del mercurio, sobre todo en los tres primeros meses, con consecuencias neurológicas tales que afectan la memoria, el lenguaje, la atención, la motricidad fina, que disminuyen la capacidad de aprendizaje en la niñez e incluso si los niveles de ingesta son altos, pueden causar ceguera y sordera. Valores bajos de mercurio están naturalmente presentes en el ambiente y en todos los alimentos. La forma inorgánica del mercurio es pobremente absorbida vía dieta, pero en el medio acuático, las bacterias pueden convertir el Hg inorgánico en Metilmercurio (MeHg) que es fácilmente absorbido. El Me Hg es acumulado en la cadena alimentaria acuática, así todos los peces lo contienen. Grandes peces predadores y mamíferos como las ballenas en la cúspide de la cadena presentan las mayores cantidades en su masa muscular. Los niveles de mercurio permisible varían de acuerdo a la masa corporal, y estos han sido calculados para pequeños de 2 y 12 años y mujeres y hombres adultos.

Producción de spp asociadas con niveles elevados de mercurio

	Producción (t)	Porción comestible(t)	Servings (x106)
Tiburón	12000	6000	60
Picudo	2200	1100	11
P. espada	1200	600	6
Marlin	600	300	3
Total	16000	8000	80

Niveles de Mercurio en peces predadores

	Promedio de mercurio (mg/kg)	
	Studio 1	Studio 2
Espada	1.9	2.4
Marlin	2.2	3.1
Tiburón	1.1	0.9
Picudo	1.5	0.9

Tabla 6 y 7.- Niveles de mercurio asociados por pez predador, por producción, por porción comestible y por ración.

LA CIGUATERA es otro caso de intoxicación, es frecuente en los atolones donde algunos peces pueden acumular ciguatoxina en sus músculos. Las ciguatoxinas son solubles en lípidos después de la cocción. La ciguatoxina es usualmente la mayor toxina presente en peces y típicamente contribuye al 90% de la letalidad total, siendo la mínima dosis toxica 50/ng en un adulto de 50 Kg. Los afectados, 5-8 horas después de su consumo presentan náusea, diarrea y posteriormente síntomas neurológicos como calambres abdominales y adormecimiento en las extremidades o cerca de la boca, parálisis muscular, pérdida de memoria, convulsiones, dolores de cabeza.

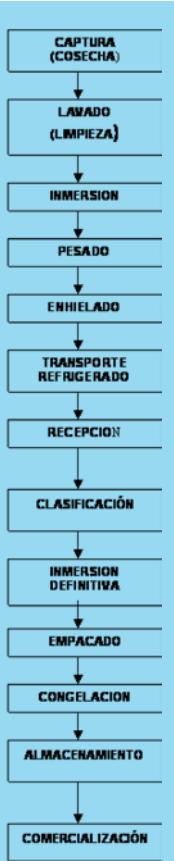


EL CASO DE LAS HISTAMINAS es el más común para nuestro medio. Producido especialmente por los Escómbridos (atunes), cuyas enterobacterias en agallas e intestinos, durante la manipulación, transporte y proceso, sino se los realiza adecuadamente, ni se mantienen a temperaturas bajas, pueden desencadenar la producción de una enzima que convierte los aminoácidos en histaminas, tóxicas para los humanos, cuyas reacciones observamos en la siguiente tabla

Tipo	Síntomas
Cardiovascular	Enrojecimiento, urticaria (pica-zón, hipotensión (p. sanguínea baja y jaqueca)
Gastrointestinal	Calambres abdominales, diarrea, vomito
Neurológicos	Dolor e hinchones asociado a la irritación

Tabla 8.- Síntomas provocados por tóxicos de peces escombroides

Traducido de FAO FISH. TECH. PAPER 442



Una buena HIGIENE y CONTROL sanitario en todas las etapas de los procesos previo al consumo de los productos de la industria pesquera, así como campañas educativas preventivas a nivel del consumidor es fundamental para evitar la contaminación de los alimentos y el riesgo alimenticio para la población humana.