

Guía para las evaluaciones de riesgo de BPM

Empaque, Almacenamiento y Distribución, Enfriamiento y Almacenaje en Frío, Procesamiento

Evaluación de riesgos: Una evaluación de características específicas de una operación para determinar si existen suficientes medidas para controlar los peligros o si se requieren medidas adicionales para controlar los peligros identificados.

Peligro: Cualquier agente biológico, químico (incluyendo alérgenos) o físico que tenga el potencial para causar daños, lesiones o enfermedad. Los peligros de seguridad alimentaria pueden ocurrir naturalmente, ser introducidos sin intención o con intención.

Severidad: La magnitud de un peligro o el grado de consecuencias que se pueden generar cuando existe el peligro.

Probabilidad: La probabilidad de un peligro que tenga lugar o una falla grave en el sistema de seguridad alimentaria que suceda por ejemplo, frecuencia.

Riesgo: Una función de la probabilidad de que ocurra un peligro, la frecuencia o probabilidad y la severidad o consecuencia(s) de ese peligro. El riesgo es una probabilidad entre la probabilidad y la severidad/consecuencia asociada identificada al riesgo relacionado.

Significancia: Significado similar a riesgo. La significancia es una función o combinación de probabilidad y severidad/consecuencia.

Un análisis de riesgo permite evaluar las medidas de seguridad alimentaria y apoyar un sistema de gestión de seguridad alimentaria funcional. En PrimusGFS son una parte requerida por el esquema de auditoría.

Una evaluación de riesgos permite enfocar la operación en los riesgos que tienen el potencial de provocar un daño real y grave. Mientras hay distintos métodos de llevar a cabo un análisis de riesgos, este documento describe los principios para llevar a cabo cualquier análisis de riesgos.

Esta es sólo una guía y existen otros métodos de evaluación de riesgos más detalladas para riesgos y/o situaciones más complejas. El uso de este documento no garantiza el cumplimiento y/o aceptación de la acción correctiva.

Una aproximación a la completación y la documentación asociada a la evaluación de riesgos:

- 1) La identificación de peligros en cualquier etapa o ubicación del proceso. La operación debiese considerar cualquier peligro de carácter biológico, químico (incluyendo alérgenos) o físico que podría tener lugar y aquello que puede provocarlos. Considere todos los peligros que tengan probabilidad de ocurrir en la ausencia de controles. Para llevar a cabo una evaluación de riesgos de un proceso o actividad, parta haciendo una lista década uno de los pasos. Para un sitio, área o ubicación, haga una lista de los potenciales peligros o factores medioambientales que podrían tener un impacto en el sitio, área o ubicación.
- 2) Evalúe el potencial de cualquier tipo de riesgo (biológico, químico, físico) que pueda tener lugar en alguna etapa (como por ejemplo asociado a un proceso) o asociado a un factor medioambiental (como por ejemplo asociado a actividades que se efectúan alrededor del

sitio de la operación). Es importante considerar el potencial de un peligro o peligros que pueden ocurrir **EN AUSENCIA** de cualquier control. No es correcto fallar en identificar un peligro producto de un control que puede haber implementado. Un control puede estar implementado, pero es implementado porque hay un peligro percibido. Cuando lleva acabo una evaluación de riesgos es importante identificar los peligros independientemente de cualquier control porque el objetivo final de la evaluación de riesgos es desarrollar control (es) apropiado (s) en línea con el nivel de riesgo asociado al peligro.

- 3) Evaluar la **probabilidad** o **posibilidad** de que suceda cada peligro identificado nuevamente, **EN AUSENCIA DE UN CONTROL**. La utilización de una matriz de evaluación de riesgos o una herramienta similar (tal como se muestra más adelante) es de ayuda. Considere la experiencia disponible en los ámbitos científicos e industriales al determinar la probabilidad.
- 4) Evaluar la **consecuencia** o **severidad** para cada uno de los peligros identificados si realmente pudiesen llegar a ocurrir – nuevamente **EN AUSENCIA** de un control. La utilización de una matriz de evaluación de riesgos u otra herramienta similar (como la que se menciona más adelante) es de ayuda. Considere la experiencia disponible en los ámbitos científicos e industriales al determinar el resultado de esta evaluación.
- 5) Estimar el nivel total de riesgo de un peligro(s) identificado (s) usando una probabilidad v/s severidad en la matriz de evaluación de riesgos u otra herramienta similar como los ejemplos que se muestran a continuación.
- 6) Identificar e implementar controles o medidas de mitigación para abordar aquellos peligros en que el nivel de riesgo indica la necesidad de un control para proteger la seguridad de el(los) producto (s) o el sitio/ubicación. El control (es) identificado(s) debe ser capaz de controlar el riesgo (s) identificado (s) y debiese haber un sistema implementado para monitorizar estos controles para asegurar que han sido implementados y que funcionan realmente como se concibieron.
- 7) Documentar cómo se desarrolló la evaluación de riesgos y se implementaron las acciones/controles tomados. Los resultados de implementar controles debiesen indicar que los riesgos identificados han sido abordados y controlados aun nivel aceptable.
- 8) Revisar y actualizar la evaluación de riesgos al menos una vez al año para identificar cualquier factor que garantice la actualización (es) y/o cuando tiene lugar un cambio(s) significativo(s)

Matriz de riesgo - Ejemplo 1

La multiplicación de la **probabilidad** por la **severidad** para dar un estimado del **riesgo** y determinar si es o no una preocupación significativa.

Probabilidad de ocurrencia

		Bajo	Medio	Alto
Severidad	Alto	A/B	A/M	A/A
	Medio	M/B	M/M	M/A
	Bajo	B/B	B/M	B/A

La severidad en esta instancia está categorizada como **Alta** (la presencia de un peligro generará la posibilidad de alimento poco seguro, muerte o lesión grave), **Media** (la presencia de un peligro puede conducir a alimentos no seguros, no provocará efectos a largo plazo) y **Baja** (la presencia del peligro es poco probable que conduzca a alimentos no seguros).

La probabilidad en esta instancia está categorizada como **Alta** (alta probabilidad de que ocurra), **Medio** (probabilidad promedio de que ocurra) y **Baja** (poco probable que ocurra).

Después de clasificar cada punto, la multiplicación de la tasa de severidad y probabilidad determina si el punto es alto, medio o bajo en relación con el nivel de significancia/riesgo.

Simbología:

	Alto riesgo de salud
	Riesgo moderado de salud
	Bajo riesgo de salud

La información reunida de análisis de peligro se utiliza para determinar:

- La severidad del peligro
- Los riesgos asociados al peligro identificados en diversas etapas de la operación.
- Los puntos, pasos o procedimientos en que se puede aplicar el control y el peligro de seguridad alimentaria pueden ser prevenidos, eliminados o reducidos a un nivel aceptable por ejemplo: Puntos de control críticos

Matriz de riesgo – Ejemplo 2

		Consecuencia				
		Insignificante 1	Menor 2	Moderado 3	Grave 4	Catastrófico 5
Probabilidad	Casi inevitable 5	Moderada 5	Alta 10	Extrema 15	Extrema 20	Extrema 25
	Probable 4	Moderada 4	Alta 8	Alta 12	Extrema 16	Extrema 20
	Posible 3	Baja 3	Moderada 6	Alta 9	Alta 12	Extrema 15
	Poco probable 2	Baja 2	Moderada 4	Moderada 6	Alta 8	Alta 10
	Raro 1	Baja 1	Baja 2	Baja 3	Moderada 4	Moderada 5

Ejemplo

Paso del proceso	Peligros potenciales	Probabilidad de que ocurra el peligro	Severidad del peligro	Riesgo de peligro	¿El peligro es un riesgo significativo?	Razón/Justificación para la determinación del nivel de riesgo y significancia	Medidas de control aplicadas para reducir, prevenir o eliminar el peligro	¿PCC?
Lavado en canal con tratamiento antimicrobiano Biológico:	Biológicos: Patógenos (<i>L. monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Shiga-Toxina que produce E. coli</i> , <i>Shigella</i> , <i>Virus de hepatitis A</i> , <i>norovirus</i> , y <i>Cyclospora cayetanensis</i>)	Medio	Alto	Alto	Si	Los productos contaminados con antelación contaminan los productos en el sistema de lavado por agua (contaminación cruzada)	Adición automática de PAA con control manual cada 30 minutos. Entrenamiento del trabajador	SI PCC 1
	Químico: No significativo							No
	Físico: Material foráneo	Bajo	Bajo	Bajo	No	Material foráneo del terreno o del equipo	Programa de proveedor Inspección preoperacional Programa de mantención preventiva Entrenamiento del trabajador Detección de metales en el paso posterior	No