



INTRODUCCIÓN AL ANÁLISIS DE RIESGOS

Leyenis García Santos
Centro Nacional de Seguridad Biológica. Cuba
leyenis@orasen.co.cu



TEMARIO:

- Introducción al análisis de riesgos.
- Principios del análisis de riesgos.
- Herramientas para el análisis.

ANÁLISIS DE RIESGO

*Utilización sistemática de la información disponible para identificar los **peligros**, evaluar los **riesgos** y establecer medidas que garanticen un **nivel de seguridad aceptable**.*



ETAPAS DEL ANALISIS DE RIESGO



*EVALUACIÓN
GESTIÓN
COMUNICACIÓN*



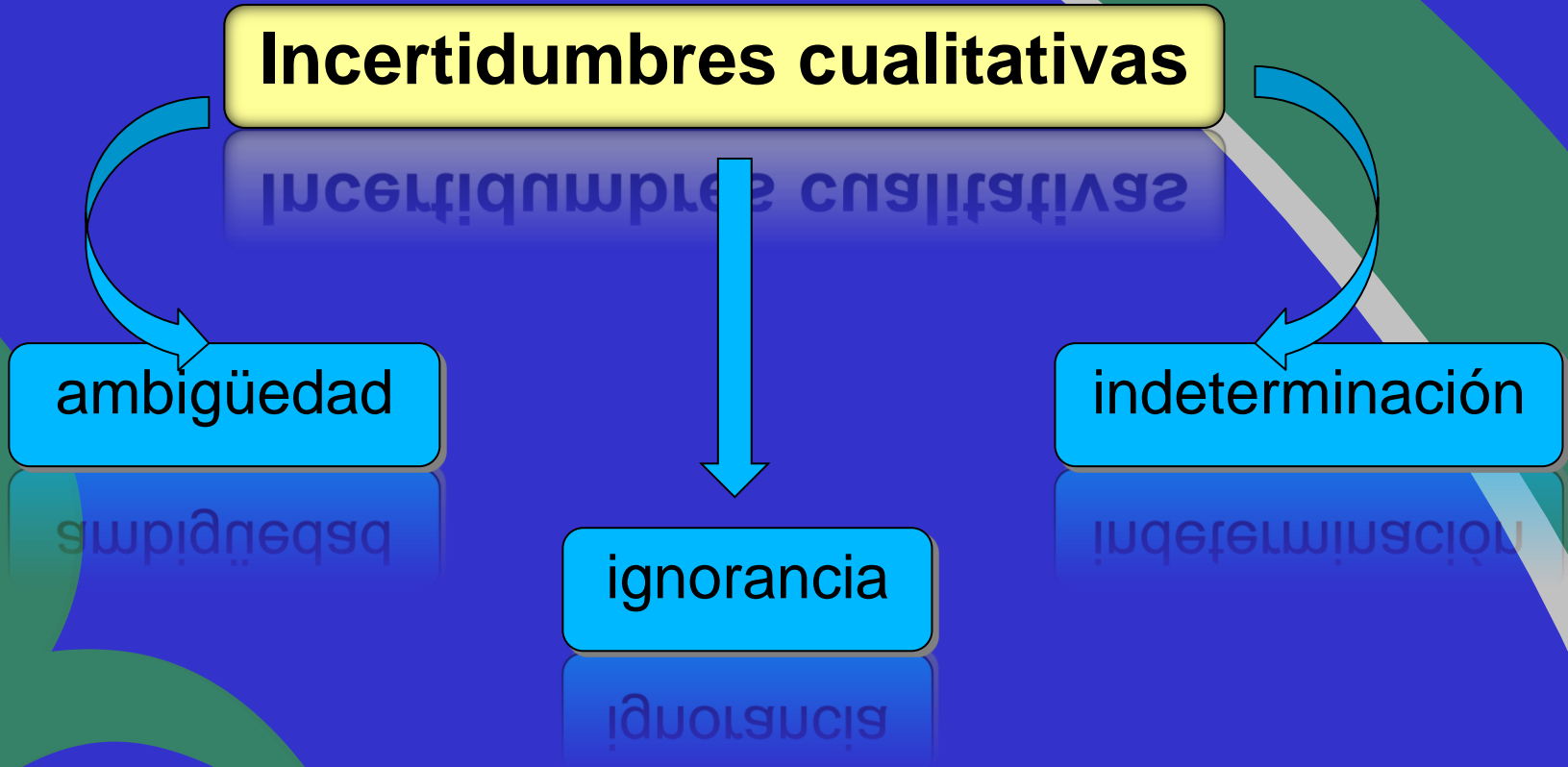
PRINCIPIOS DEL ANALISIS DE RIESGO

- *Con transparencia y de manera científicamente competente, teniendo en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices elaboradas.*
- *Las faltas de conocimientos científicos o de consenso científico no necesariamente serán interpretadas como indicadoras de un determinado nivel de riesgo o de la ausencia de éste.*
- *Tener presentes los riesgos inherentes a los organismos no modificados en el medio receptor.*
- *Caso por caso y paso a paso.*

FUENTES DE INCERTIDUMBRE



FUENTES DE INCERTIDUMBRE



ESTUDIO DEL EXPEDIENTE

Permite identificar si se requiere:

- Información adicional.
- Expertos.
- Inspección a la instalación o área.





INFORMACIÓN ADICIONAL

- *Datos no relacionados en los anexos de la R180/07, pero que resultan necesarios para evaluación del caso.*
- *Se solicitan siempre que se estime necesario durante el proceso de análisis.*
- *Se paraliza el proceso hasta tanto no se reciba la información solicitada.*

HERRAMIENTAS





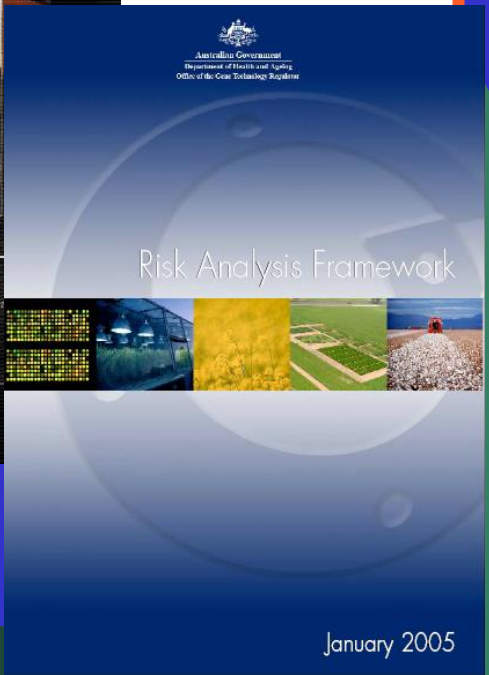
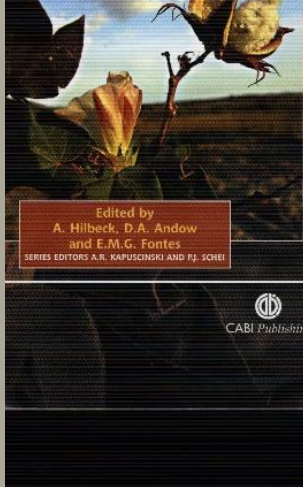
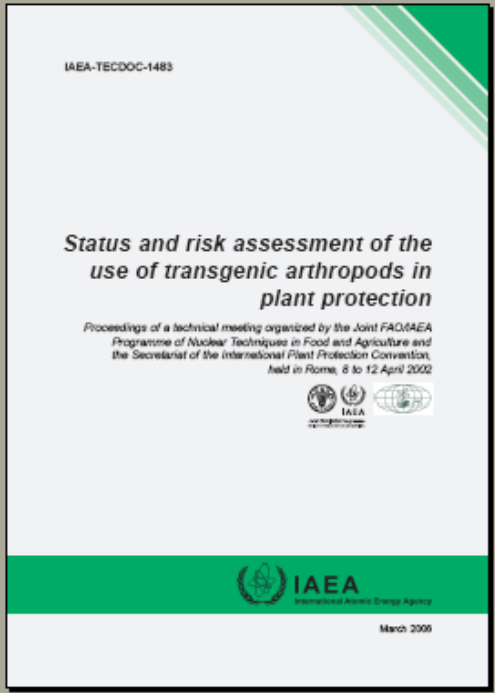
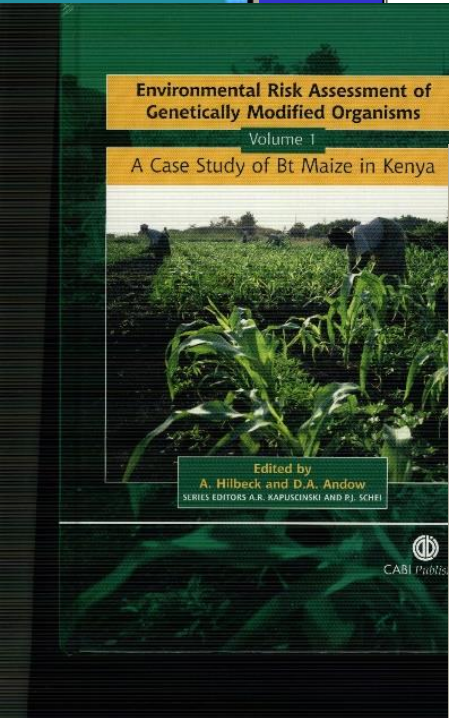
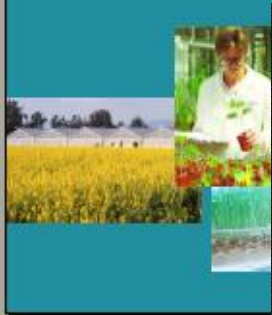
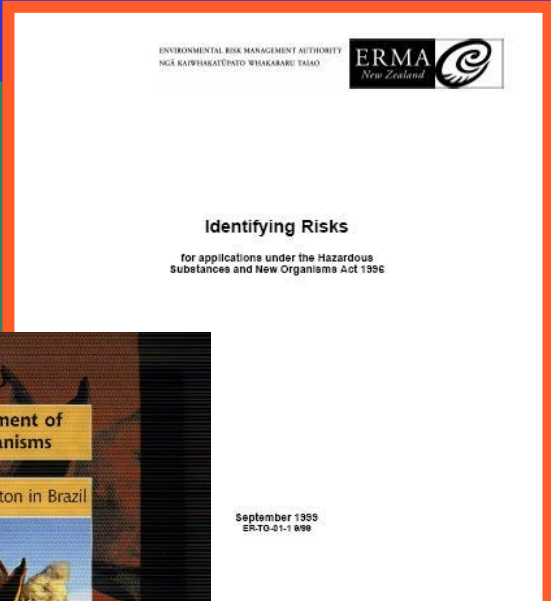
BIBLIOGRAFÍAS

- *Profundizar en las características del organismo.*
- *Experiencia en el país o en otros países con la especie misma u otras relacionadas.*
- *Estado de aprobación en otros países y resultados de evaluaciones de riesgo realizadas.*
- *Regulaciones nacionales.*
- *Regulaciones internacionales y de otras esferas relacionadas que incidan sobre la actividad.*





BIBLIOGRAFÍAS





BIBLIOGRAFÍAS

- <http://bch.cbd.int>
- <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu>
- <http://www.fao.org>
- <http://www2.oecd.org/biotech/default.aspx>
- <http://www.isaaa.org>
- <http://www.biotradestatus.com/>
- http://cera-gmc.org/index.php?action=gm_crop_database
- <http://www.detection-methods.com/>
- http://www.codexalimentarius.org/download/standards/13276/CXG_083e.pdf
- http://www.epa.gov/ogwdw/ucmr/ucmr1/pdfs/guidance_ucmr1_qa-qc.pdf

EXPERTOS

- ✓ *Seleccionar expertos en disciplinas afines y según la actividad.*
- ✓ *Garantizar uso confidencial de la información.*

ECOLOGIA

AGRONOMÍA

BIOTECNOLOGÍA

ENTOMOLOGÍA

MICROBIOLOGIA

BIOLOGIA

EXPERTOS

Actividad con el OVM	Autoridades Nacionales competentes que participan.	Tipo de documento que emiten.
Producciones nacionales desde investigación en instalaciones hasta ensayos en campo.	Centro de Control y Registro de Alimentos. Registro de variedades.	Dictámenes de expertos.
Liberación a gran escala.	Centro de Control y Registro de Alimentos. Registro de Variedades.	Registros correspondientes, con carácter vinculante a Licencia de Seguridad Biológica.
Importación para uso como alimento o procesamiento.	Centro de Control y Registro de Alimentos.	Registro de Alimento (documento final)
	Centro Nacional de Seguridad Biológica	Dictamen de seguridad biológica (vinculante)
	Centro Nacional de Sanidad Vegetal	Permiso Fitosanitario (vinculante)



INSPECCIÓN

Verificar las condiciones de seguridad bajo las cuales se realizará la actividad objeto de análisis.

Comprobar la veracidad de la información contenida en el expediente.



SISTEMA DE INFORMACIÓN GEOGRÁFICO

Aporta datos útiles para el análisis, permite caracterizar el área seleccionada para ensayos en campo o donde se encuentra ubicada una instalación de interés de la seguridad biológica.





SISTEMA DE INFORMACIÓN GEOGRÁFICO

- ✓ Nombre de la Instalación
 - ✓ Coordenadas geográficas (latitud y longitud) o coordenadas planas rectangulares (X; Y)
 - ✓ Límites del área Norte - Sur - Este – Oeste
 - ✓ Región físico – geográfica a la que pertenece
 - ✓ Dirección de los vientos
 - ✓ Relieve
 - ✓ Suelos
- ✓ Vegetación
 - ✓ Bosques
 - ✓ Cercanía a la zona de Áreas Protegidas
 - ✓ Sistemas fluviales u otros espejos de agua cercanos al área
 - ✓ Áreas de inundación
 - ✓ Asentamientos poblacionales
 - ✓ Cercanía a caminos, carreteras

SISTEMA DE INFORMACIÓN GEOGRÁFICO

Info Tool

Instalaciones:	Finca Yanet Ojeda.
Límites_N:	Área protegida Jobo Rosado
S:	Pueblo de Iguará
E:	Embalse El Nispero
O:	caserío El Tranque
Región_Físico_Geográfica:	Llanura del norte de las Villas.
Dir_de_los_vientos:	Predominan los vientos de dirección Norte.
Relieve:	Presenta un relieve llano.
Suelos:	Suelos pardos.
Vegetación:	Zona utilizada con fines agrícolas.
Bosques:	Se encuentra alejada del área de bosques naturales.
Áreas_Protegidas:	Hacia el norte de esta instalación, un poco alejada, se ubica la zona boscosa de Jobo Rosado (área protegida)
Ríos:	Hacia el este se encuentran varios arroyos pertenecientes a la cuenca del río Jabibonico del norte además del
Áreas_de_Inundación:	No se encuentra próxima a las áreas de inundación.

<< >> List Soya_Valle_del_caonao_SSp



TÉCNICAS DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS (TIR)

Permite identificar los peligros, analizar la probabilidad de su ocurrencia y estimar sus consecuencias.

Basadas en la Experiencia (Listas de Chequeo, Tormentas de Ideas)

Tabulares (HAZOP, What if, FMEA)

Gráficas (Árboles de Eventos, Árboles de Fallo)

Inductivas (Árboles de Eventos, HAZOP, FMEA, What if)

Deductivas (Árboles de Fallo)

Cualitativas (HAZOP, Listas de Comprobación, FMEA, What if)

Cuantitativas (Árboles de Eventos, Árboles de Fallo)

Semicuantitativas (William Fine)

Lista de comprobación o chequeo

- ❑ Es un método comparativo que requiere disponer de normas o estándares de referencia.
- ❑ Permite determinar la adecuación a un determinado reglamento.
- ❑ Aplicables a todas las fases de un proyecto.

A	B	C	D	E	F	G	H
5	c)	¿Existe algún documento escrito donde se asignen las funciones en materia de seguridad biológica?				1.0	
6		¿Se ha utilizado algún medio de información para comunicar la asignación de funciones en materia de seguridad biológica?	1.0				
7		¿Existe algún mecanismo de control que vele por el cumplimiento de las responsabilidades y funciones asignadas?	1.0				
De los titulares							
8		¿Se ha establecido un programa de seguridad biológica?	1.0				
9		¿Se han asignado los recursos necesarios para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la seguridad biológica?:					
	a)	humanos					
	b)	materiales					
	c)	financieros	1.0		0.5		
10		¿Se analiza en los consejos de dirección las medidas para el control del programa y los recursos asignados?	1.0				
De los jefes de laboratorios							
11		¿Se desarrolla evaluaciones de riesgo de forma periódica?			1.0		
12		¿Se garantiza la capacitación y el entrenamiento apropiado del personal a su cargo?	1.0				
13		¿Se prohíbe el acceso de?:					
	a)	Animales ajenos a la actividad del laboratorio	1.0				
	b)	Plantas ajenos a la actividad del laboratorio	1.0				
	c)	Personal no autorizado	1.0				
	d)	Mujeres en estado de gestación	1.0				
	e)	Personal con enfermedades que impliquen riesgo de adquirir una infección	1.0				
Evaluación							
		L1 OG	L1.1	L1.2	L1.3	L1.4	L1.5
			L1.6	L1.7	L2 PP	L2.1	L2.2
						L2.3	L2.4



Análisis preliminar del riesgo

- Precursor de análisis más complejos.
- Empleado en la fase de desarrollo de una instalación y cuando no existe experiencia anterior.
- Analiza los materiales y equipos que se van a emplear.
- Determina: riesgo, causa, consecuencia y medidas

Descripción del riesgo	Causa	Consecuencia	Medidas preventivas o correctivas
Entrecruzamiento	Siembra cercanas a cultivos convencionales	Introgresión	Distancia de siembra.
			Siembra desfasada en el tiempo.



Que pasa si? (What if...?)

- Método estructurado y generalizado.
- Consiste en cuestionarse el resultado de sucesos con consecuencias adversas.
- Requiere conocimiento básico y personal con experiencia.
- Aplicado ante propuestas de cambios.
- Concluye con una tabla donde se presenten.

Que pasaría si...?	Consecuencias	Recomendaciones
El embalaje de la semilla se encuentra en malas condiciones.	Dispersión del OVM	Embalaje adecuado Medio de transportación que evite derrames.

EJEMPLOS DE TIR

Análisis funcional de operatividad (HAZOP)

- ✓ Es una técnica inductiva, exhaustiva y estructurada.
- ✓ Se basa en la premisa de que los accidentes ocurren a causa de desviaciones de los procesos respecto a los parámetros normales.
- ✓ Requiere equipo multidisciplinario.



Informe de conclusión del análisis

Informe de conclusión del análisis de riesgo

Número de expediente: 5/15
Número de autorización: 16/15
Actividad que se evalúa: Renovación de autorización para ensayos con soya GM (tolerante a herbicida glifosato) en áreas de la UBPC 10 de Octubre.
Entidad solicitante: CIGB

Resumen del análisis:
Aunque en las etapas anteriores se aprobaron extensiones de 5 Ha (3 Ha y 2 Ha), solo fue empleada 1 Ha y así se mantendrá en el periodo siguiente. Las áreas de esta entidad se encuentran bien alejadas de comunidades, están cercadas por lo que es difícil acceder desde las carreteras que la rodean, y específicamente el área seleccionada para cultivo de la soya GM se ubica hacia el centro del resto de las áreas de la UBPC, que son vigiladas por los propios trabajadores las 24 horas y el encargado de la turbina de agua también custodia el área en horario nocturno.

El personal que trabaja directamente en la producción tiene experiencia con el cultivo de la soya, fueron capacitados en bioseguridad y conocen las condiciones bajo las cuales se otorga la autorización, por lo que en la etapa anterior adoptaron las medidas necesarias. Por otra parte, los investigadores del CIGB, tienen preparada la documentación y se han utilizado apropiadamente los registros de las actividades. En la dirección de la UBPC se encuentra toda la documentación incluida una fotocopia de las autorizaciones, actas de inspecciones y visitas técnicas de especialistas del CIGB, actas de capacitación, planes de emergencias.

En la etapa de invierno los apiarios trashumantes son trasladados hacia el norte, solo en primavera algunos estarían más cercanos pero existe gran variedad de plantas de preferencia para la polinización y el área de soya es bien pequeña y rodeada de otros cultivos.

Como la cosecha estará destinada a semillas se han incorporado los requisitos de sanidad vegetal con el fin de garantizar que se ejecuten los procedimientos previstos para garantizar la calidad de la semilla.

La soya se caracteriza por ser autógena y la posibilidad de polinización es casi despreciable. Además, se tiene en cuenta la siembra de otros cultivos no relacionados aledaños al área de soya GM como maíz y boniato. Se mantendrá identificado y espacialmente separado del resto de los cultivos aunque no existen otras variedades de soya en la UBPC.

Propuesta de decisión: Aprobar Aplazar Denegar

Fundamentación:
Se adoptan las medidas de seguridad biológica necesarias para prevenir el riesgo asociado a esta

Recopilar y analizar previamente los resultados de:

- Métodos de análisis empleados
- Consulta a expertos
- Bibliografía
- SIG
- Inspección de OA

Exponer los aspectos analizados, presentando una propuesta de decisión argumentada.



***MUCHAS
GRACIAS***