

**Manual para la evaluación del impacto en salud
de Proyectos sometidos a instrumentos de
prevención y control ambiental en Andalucía**

DOCUMENTO DE APOYO DAP-4:

ANÁLISIS EN PROFUNDIDAD
(RESUMEN DE LAS ETAPAS DE UNA
EVALUACIÓN DE RIESGOS)

**DAP-4: ANÁLISIS EN PROFUNDIDAD
(RESUMEN DE LAS ETAPAS DE UNA EVALUACIÓN DE
RIESGOS)**

Justificación

Un análisis en profundidad tiene como objetivo último *realizar un análisis crítico*, basado en la síntesis y evaluación de toda la información recopilada a fin de *caracterizar y jerarquizar* la distribución de los posibles impactos del proyecto sobre la salud de la población.

Para el caso concreto de impactos debidos a factores ambientales se recomienda la adopción de la metodología de *Evaluación de riesgos*, al tratarse de una sistemática aceptada a nivel internacional. En este DAP se realiza un resumen de las etapas de las que se compone una evaluación de riesgos para la salud humana.

Estructura

<i>Introducción.-</i>	3
<i>Fases de la evaluación de riesgos.-</i>	4
<i>¿Cómo llevar a cabo una evaluación de riesgos del proyecto que estamos estudiando?</i>	5
<i>Para saber más / ampliar información.....</i>	11

Introducción.-

Como se ha comentado en los manuales de evaluación de impacto en salud, esta fase es opcional ya que una mayor exhaustividad en la descripción y evaluación de los impactos sólo está justificada a partir de un elevado nivel de relevancia de los efectos descritos. Por otra parte, no sólo habría que tener en cuenta ésta, sino también la naturaleza del proyecto y los recursos disponibles.

El objetivo último de esta fase sería realizar un análisis crítico, basado en la síntesis y evaluación de toda la información recopilada a fin de caracterizar y jerarquizar la distribución de los posibles impactos del proyecto sobre la salud de la población. En todo caso, la validez del ejercicio requiere que las estimaciones realizadas estén respaldadas por una sólida evidencia empírica, se sustenten sobre un razonamiento lógico, y expliciten las limitaciones de las fuentes de información empleadas.

Como se ha visto, la mayor parte de los impactos significativos que se pueden producir en la implementación de una actuación van a estar vinculadas a aspectos ambientales y a la presencia de sustancias contaminantes en el medio. Por ello, se entiende que una metodología apropiada para la evaluación en profundidad de estos impactos es la *evaluación de riesgos*. Esta metodología, de carácter prospectivo, fue desarrollada en principio por la Agencia de Protección Ambiental de los EE.UU. (US Environmental Protection Agency- EPA) y es la sistemática empleada para estos casos a nivel internacional. También se emplearan en este documento de apoyo aspectos recogidos en el proceso de Evaluación en Salud Pública desarrollado por la agencia estadounidense ATSDR (Agency for Toxic Substances and Disease Registry), así como otras herramientas desarrolladas por la Organización Mundial de la Salud en el marco de diversos proyectos, como el Programa Internacional sobre Seguridad Química (IPCS), entre otros.

Fases de la evaluación de riesgos.-

La evaluación de riesgos es uno de los elementos de los que se compone el análisis de riesgos (junto con la gestión y la comunicación de riesgos) y consiste en la realización de una valoración (cualitativa o cuantitativa) de la probabilidad de que se produzca un efecto sobre la salud como consecuencia, por ejemplo, de la exposición a un factor ambiental. Las etapas de esta evaluación siguen un esquema conceptual lógico y la información a emplear en cada una de ellas debe haberse obtenido a partir de la aplicación estricta del método científico.

Es una herramienta que se usa, pues, para estimar el riesgo al que se expone un determinado organismo, sistema o población frente a un factor externo. La información obtenida debe tener en cuenta las características inherentes del factor o agente ambiental y las del grupo o población objetivo y debe completarse con la identificación de las incertidumbres existentes (IPCS, 2004).

[AYUDA 1]

En términos generales, el **riesgo** va a depender de la *cantidad* de producto químico presente en el medio (sea este suelo, agua, aire, alimento, etc.), la *exposición* que la persona tiene con el producto químico y la *toxicidad intrínseca* del producto. Cuando no se conocen estos datos resulta necesario realizar estimaciones o aproximaciones y de ahí surgen las incertidumbres antes mencionadas.

El proceso comienza con la formulación del problema (o etapa “cero”) y contiene cuatro etapas adicionales:

- 1. Identificación del peligro.**
- 2. Caracterización de peligros.**
- 3. Evaluación de la exposición.**
- 4. Caracterización del riesgo.**

Para entender cuál es el fundamento de cada una de estas etapas se aporta la siguiente figura. En ella se hace una breve descripción de la etapa identificando el producto final que se pretende obtener y se señalan las preguntas clave que deben ser analizadas para disponer de información relevante con la que dar respuesta a los objetivos planteados.

ETAPA	DESCRIPCION	CONTENIDOS
<i>Formulación del problema</i>	Establece el alcance, el ámbito y los objetivos de la evaluación	¿Se entiende el problema con sus implicaciones en salud? ¿Se ha formulado la cuestión de forma que las respuestas que se puedan obtener sean relevantes y significativas para el proyecto?
<i>Identificación del peligro</i>	Identifica la naturaleza y la tipología de los diversos efectos potenciales del factor sobre la salud de la población.	¿Sabemos con exactitud cuál(es) producto(s) contaminante(s) están presentes? ¿Son dichos productos potencialmente peligrosos para la salud humana?
<i>Caracterización del peligro</i>	Describe cualitativa o cuantitativamente las propiedades inherentes al producto que tienen el potencial de causar efectos sobre la salud de la población.	¿Qué propiedades del producto son las que le confieren peligrosidad? ¿Existen valores guía o indicativos de dosis máximas de exposición para el producto? ¿Qué suposiciones se han hecho en el cálculo de dichas dosis? ¿Aplican dichas suposiciones a nuestra población?
<i>Evaluación de la exposición</i>	Evalúa la concentración o la cantidad de producto que alcanza a la población objetivo.	¿Por qué vías pueden entrar en contacto las personas con este producto? ¿Qué exposición es probable que ocurra? ¿Durante cuánto tiempo? ¿Qué formas de medir la exposición son más adecuadas para estimar el impacto en la salud?
<i>Caracterización de riesgos</i>	Compara la exposición calculada con las dosis máximas de exposición, alcanzando conclusiones y proponiendo medidas al respecto.	¿Qué relación existe entre la cantidad de producto al que está expuesta la población y los valores guía o indicativos de exposición? ¿Qué probabilidad existe de que se produzca esta situación y qué incertidumbres se han introducido en la evaluación? ¿Qué tipo de medidas se pueden introducir para minimizar el riesgo calculado?

Fuente: Adaptado de IPCS (2009)

¿Cómo llevar a cabo una evaluación de riesgos del proyecto que estamos estudiando?

La cantidad de información adicional necesaria para la aplicación de estas etapas al proyecto concreto que nos ocupa presenta importantes diferencias. Por ejemplo, en la práctica se puede dar por hecho que la *formulación del problema* y la *identificación de peligros* han debido ser completadas si se ha llegado a un punto en que se hace necesario acometer una evaluación en profundidad.

[AYUDA 2]

Se dice que ambas etapas han debido ser completadas antes de iniciar el análisis en profundidad porque éste no se haría de no haberse puesto en evidencia un problema como es la existencia de uno o varios factores ambientales que presentan un peligro para la salud de la población.

Es probable que la etapa de caracterización del peligro se haya afrontado también aunque de forma incompleta. La información existente en el [DAP-2 \(Documento sobre Efectos Potenciales en la salud\)](#) responde a la descripción cualitativa de los efectos en salud, siendo necesaria una mayor profundidad en el análisis hasta encontrar los valores-guía o indicativos, las funciones de exposición-respuesta y las suposiciones hechas en su cálculo.

Además, en dicho documento existen enlaces a las principales fuentes donde recabar esta información, por lo que se remite al mismo a los efectos de poder realizar la segunda parte de esta etapa. No obstante, se incluyen a continuación otros ejemplos de posibles valores-guía o valores indicativos, así como los organismos internacionales que los han desarrollado.

Table 6: Sources of guidance values for chemicals developed by international organizations.

<i>Guidance value</i>	<i>Organization</i>	<i>Reference</i>
Acceptable daily intake (ADI)	FAO/WHO	IPCS (2010a)
Acute reference dose (ARfD)	FAO/WHO	IPCS (2010a)
Tolerable daily intake (TDI)	FAO/WHO, WHO	FAO/WHO (2010a); IPCS (2010b)
Provisional tolerable weekly intake (PTWI)	FAO/WHO, WHO	FAO/WHO (2010a); IPCS (2010b)
Provisional tolerable monthly intake (PTMI)	FAO/WHO, WHO	FAO/WHO (2010a); IPCS (2010b)

Table 7: Sources of guideline values for chemicals developed by international organizations.

<i>Guidelines</i>	<i>Organization</i>	<i>Reference</i>
Drinking-water quality guideline values	WHO	WHO (2008a,b)
Air quality guidelines	WHO	WHO (2000, 2006)
Maximum residue limits (MRLs) of pesticides in food	FAO/WHO	FAO/WHO (2010b)
Maximum limits (MLs) of contaminants in food	FAO/WHO	FAO/WHO (2010a)

Figura 2: Organismos internacionales que han desarrollado valores-guía para productos químicos. Fuente: WHO human health risk assessment toolkit: chemical hazards (IPCS harmonization project document; no.8.) International Programme on Chemical Safety. Ginebra (Suiza): <http://www.who.int/ipcs/en>

El contenido de este capítulo va a centrarse, pues, en la evaluación de la exposición por ser la etapa más novedosa de este análisis. El objetivo es determinar si, y bajo qué condiciones, existe la posibilidad de que la población entre en contacto con alguno de los productos químicos contaminantes que se ha considerado que pueden tener impactos potencialmente significativos sobre la salud (en la etapa de análisis preliminar).

De acuerdo con la metodología PHA (ATSDR 2005) para ello resulta necesario en primer lugar identificar las *rutas de exposición*, es decir, el camino que sigue el factor desde el lugar donde se emite hasta donde llega a establecer contacto con la población expuesta. A continuación, se calcularían las posibles dosis de exposición corporal a través de las distintas vías.

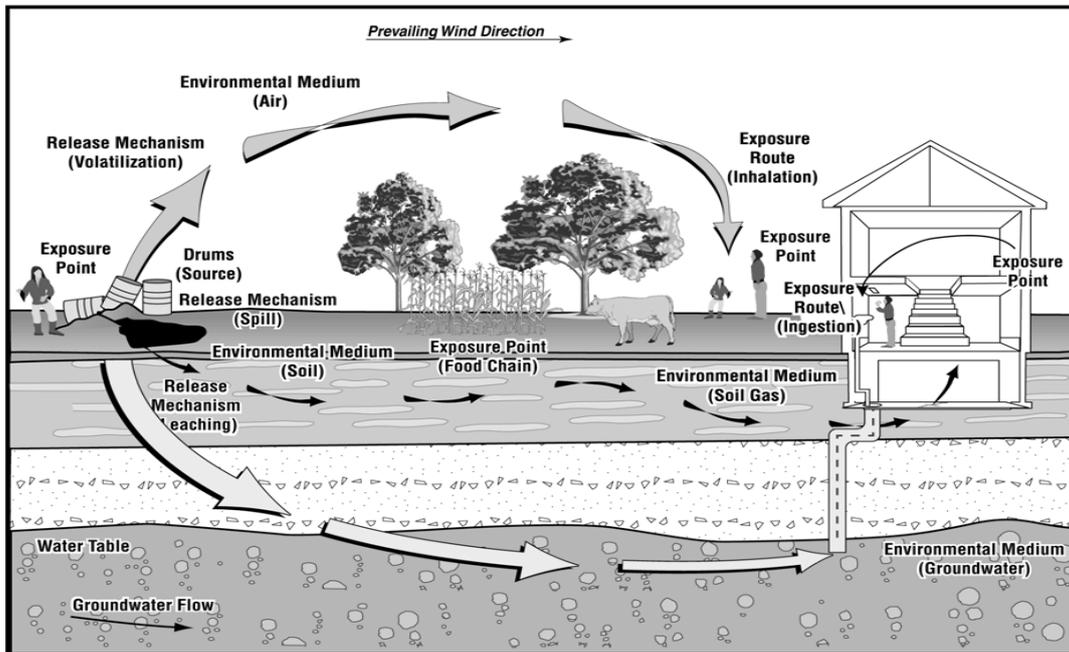


Figure 6-2. Site Conceptual Model—Exposure Pathway Schematic

Figura 3: Ejemplo de posibles rutas de exposición desde residuos abandonados. (Fuente: ATSDR 2005)

En la figura 3 se representa un ejemplo en el que se representan diversas rutas de exposición. El caso concreto se refiere al abandono de bidones con residuos en un vertedero y cómo puede llegar a afectar a la población del entorno. Como se ve, una única emisión puede dar lugar a varias rutas de exposición ya que existen distintos medios y mecanismos de transmisión y todos deben ser tomados en consideración.

En este ejemplo se han representado únicamente las rutas que de manera efectiva acaban por provocar una exposición en la población. Faltarían por representar otras que no llegan a poner en contacto el contaminante con la población, como ocurre por ejemplo cuando el producto es ingerido por animales que no forman parte de la cadena alimentaria humana. Así, podemos diferenciar entre rutas completas que son las que realmente contribuyen a la exposición humana y otras incompletas que no lo hacen y pueden descartarse en la evaluación de impactos.

Para que una ruta de exposición se considere “completa” y, por tanto, pueda potencialmente contribuir al aumento de las dosis de exposición, deben poder identificarse **todos y cada uno** de los siguientes cinco elementos:

1. *Fuente o foco de emisión del contaminante* (por ejemplo, vertedero)
2. *Mecanismos de liberación y transporte del contaminante al medio* (por ejemplo, derrame, absorción, disolución y transporte por aguas subterráneas)
3. *Punto de exposición a la población* (por ejemplo, pozo usado para abastecimiento)
4. *Vía de introducción al organismo del individuo* (por ejemplo, ingestión del agua, contacto dérmico)
5. *Población expuesta* (por ejemplo, habitantes de una segunda residencia sin acceso a suministro de agua)

De acuerdo con lo anterior, el resumen del análisis de las rutas de exposición para el ejemplo de la figura 3 podría ser el siguiente:

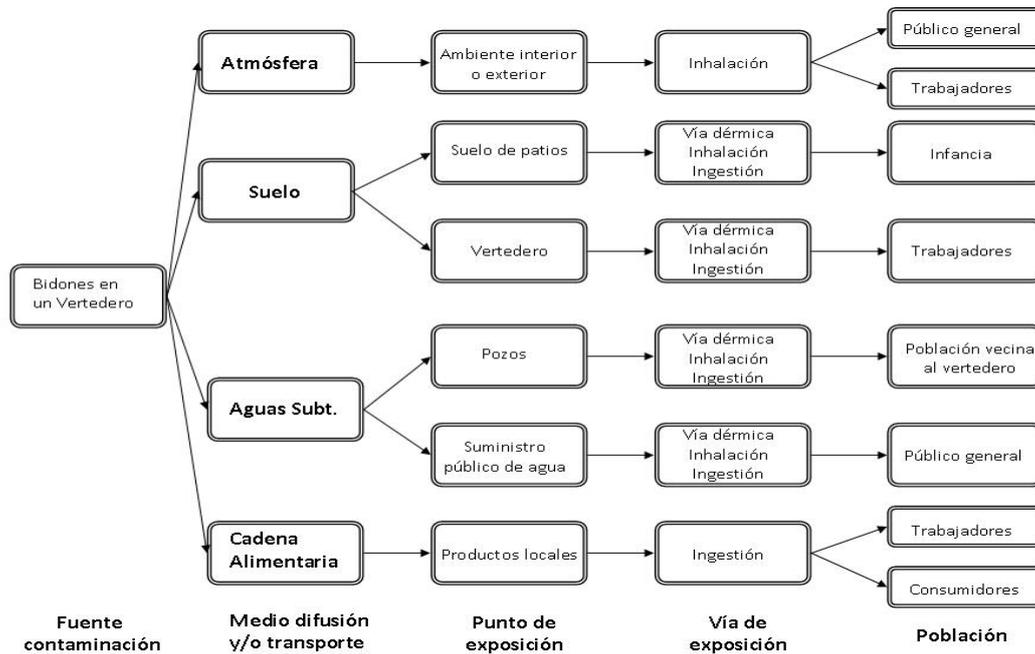


Figura 4: Esquema de posibles rutas de exposición en el ejemplo anterior. (Fuente: Adaptado de ATSDR 2005)

Una vez identificadas las rutas de exposición, el cálculo de la dosis corporal se realiza usando la metodología de la EPA que se describe a continuación de forma muy básica. El cálculo de la dosis total requiere la integración de las dosis recibidas por cada una de las rutas de exposición previamente descritas.

La dosis, expresada generalmente como miligramos por kilogramo de peso corporal y día (mg/Kg/día), se refiere a la cantidad de sustancia que puede adquirir una persona como consecuencia de la exposición a que se ve sometida. Por ello, para su cálculo es preciso conocer (o estimar) cuánto, con qué frecuencia y a lo largo de qué periodo la persona se pone en contacto con la concentración (también medida o estimada a través de modelos de dispersión, transporte, etc) de esa sustancia.

Para calcular la dosis se utilizan las siguientes fórmulas:

$$ED = \frac{C \times IR \times EF}{BW} \qquad EF = \frac{F \times ED}{T}$$

Donde:

- ED = dosis estimada de exposición (mg/Kg/día)
- C = concentración de exposición (diferentes unidades)
- IR = tasa de ingesta para el medio (diferentes unidades)
- EF = factor de exposición (adimensional)
- BW = peso corporal (kg)

F = frecuencia de la exposición (adimensional)
ED = duración de la exposición (unidad de tiempo)
T = periodo de tiempo en el que se quiere medir la exposición (unidad de tiempo)

La tasa de ingesta es diferente en cada vía. Así, por ejemplo, para la vía de ingestión se asume un valor de 2 l de agua por persona adulta al día y 1 l de agua para la infancia. En el caso de ingesta de alimentos se necesita un estudio de hábitos alimentarios. Para la vía inhalatoria se asume un valor de 15.2 m³/día para los hombres, 11.3 m³/día para mujeres y 4.5 m³/día para la infancia.

[AYUDA 3]

En el sitio Web de la EPA se encuentran estandarizados estos y otros factores necesarios para calcular estas fórmulas (ver la sección “para saber más / ampliar información”)

En la última etapa (ver figura 5) se comparan los valores de *dosis total* que se han calculado con esa metodología con los *valores guía o de referencia* que se habían identificado en la etapa de Caracterización del Peligro. Como se puede ver, la sistemática es diferente para los dos posibles efectos a considerar: efectos no cancerígenos y efectos cancerígenos, ya que estos últimos no poseen un nivel umbral por debajo del cual no exista riesgo.

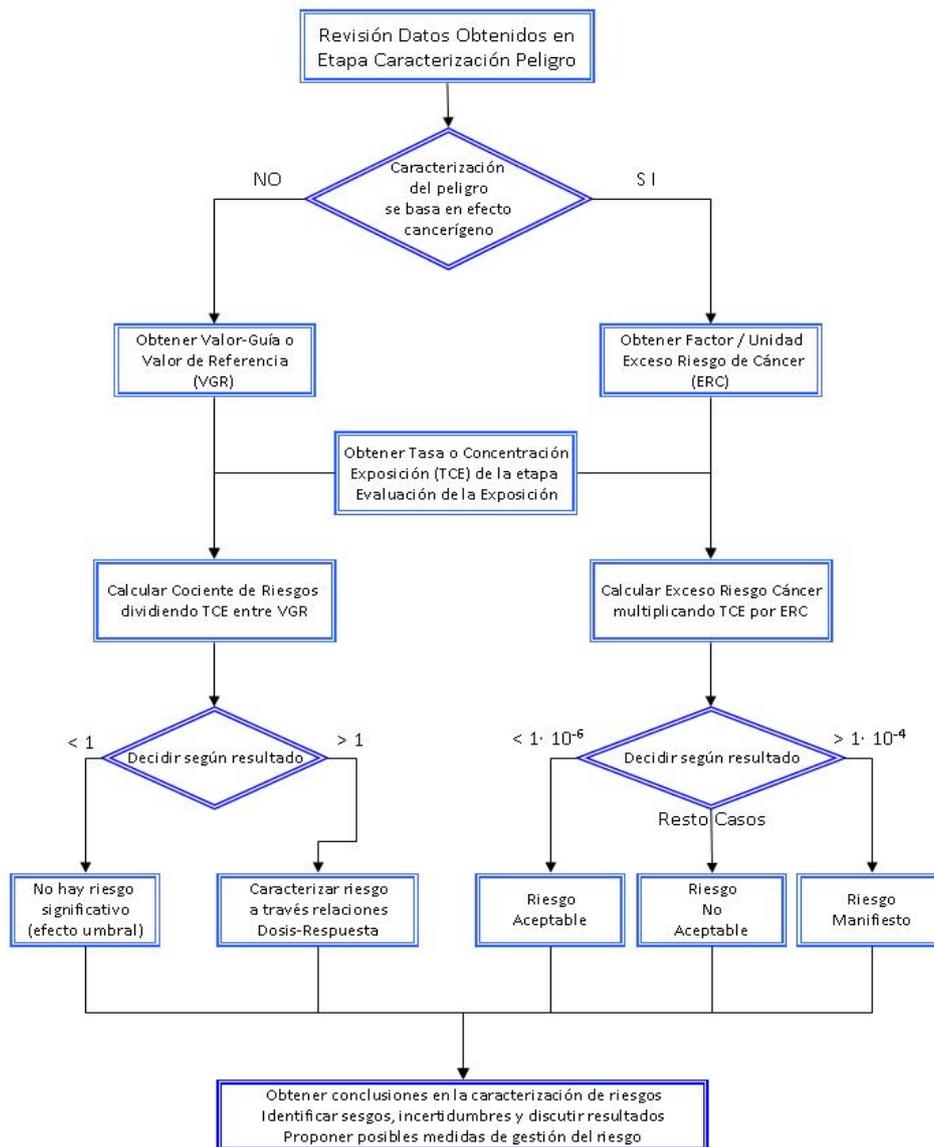


Figura 5: Hoja de ruta genérica para la etapa de caracterización de riesgos. Fuente: Adaptada de *WHO human health risk assessment toolkit: chemical hazards (IPCS harmonization project document; no.8.)*

En cuanto a los *efectos no cancerígenos* para los que se haya detectado un posible riesgo significativo, lo que se puede hacer es usar las ecuaciones de relaciones dosis-respuesta y con ellas se trataría valorar como pueden afectar las exposiciones a los actuales indicadores de morbilidad y mortalidad de la población. Para los efectos cancerígenos existen diversos criterios de valoración, habiéndose adoptado aquí el de la Environmental Protection Agency, usado por primera vez en agua de consumo (Cotruvo, 1988).

Analizado todo lo anterior, el objetivo es obtener conclusiones al respecto, indicando los riesgos más relevantes identificados, las poblaciones más vulnerables y los diferentes efectos que se esperan sobre la salud de las mismas. Todo esto se completará con apuntes sobre la falta de información o los posibles sesgos introducidos en el análisis, así como las limitaciones de la propia metodología.

Finalmente, se dispondrán todos estos datos en una forma que sea fácilmente comprensible por parte del público objetivo del informe y se señalará el conjunto de recomendaciones que deberían ser tenidas en cuenta de cara a reducir esos riesgos.

Para saber más / ampliar información

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (2005). Public Health Assessment Guidance Manual. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service Agency for Toxic Substances and Disease Registry Atlanta, Georgia;
http://www.atsdr.cdc.gov/hac/PHAManual/PDFs/PHAGM_final1-27-05.pdf

Cotruvo, J.A. (1988). Drinking water standards and risk assessment. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 8, 288–299

FAO/WHO (2009). *Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food*. Geneva, World Health Organization (Environmental Health Criteria 240;
<http://www.who.int/ipcs/food/principles/en/index1.html>).

IPCS (2000). *Human exposure assessment*. Geneva, World Health Organization, International Programme on Chemical Safety (Environmental Health Criteria 214;
<http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc214.htm>).

IPCS (2009). *Principles for modelling dose–response for the risk assessment of chemicals*. Geneva, World Health Organization, International Programme on Chemical Safety (Environmental Health Criteria 239; http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241572392_eng.pdf).

OMS (2010). *WHO human health risk assessment toolkit: chemical hazards (IPCS harmonization project document; no.8.)* International Programme on Chemical Safety. Ginebra (Suiza)

EPA (2010). *Exposure assessment tools and models*. Washington, DC, United States Environmental Protection Agency (<http://www.epa.gov/oppt/exposure>).

EPA (2014). *Framework for Human Health Risk Assessment to Inform Decision Making*. Washington, DC, United States Environmental Protection Agency
(<http://www2.epa.gov/sites/production/files/2014-12/documents/hhra-framework-final-2014.pdf>)

