



UNIVERSIDAD DE JAÉN
Centro de Estudios de Postgrado

Trabajo Fin de Máster

INSPECCIÓN BASADA EN EL RIESGO

Alumno/a: González de Aledo Prieto, Miriam

Tutor/a: Elena Ortega Morente e Inmaculada de
los Santos Cuesta Bertomeu.
Dpto: Ciencias de la Salud.

06, 2020



UNIVERSIDAD DE JAÉN
Centro de Estudios de Postgrado

Trabajo Fin de Máster

INSPECCIÓN BASADA EN EL RIESGO

Alumno/a: González de Aledo Prieto, Miriam

Tutor/a: Elena Ortega Morente e Inmaculada de
los Santos Cuesta Bertomeu.

Dpto: Ciencias de la Salud.

06, 2020

ÍNDICE

1. RESUMEN Y ABSTRACT.....	5
2. INTRODUCCIÓN.....	6
2.1. Seguridad y Calidad Alimentaria.....	6
2.2. Sistema de Autocontrol, APPCC y PGH.....	8
3. PLAN DE INSPECCIÓN BASADO EN EL RIESGO (IBR).....	12
3.1. Procedimiento.....	23
3.2. Inspección Basada en el Riesgo (IBR) en Andalucía.....	28
3.2.1.....Descripción del Plan	34
4. CONTROL DE PELIGROS.....	43
4.1. Control de peligros Biológicos y Químicos.....	44
4.1.1.....Control de <i>Anisakis</i> .	46
4.1.2.....Control de Biotoxinas marinas en productos alimenticios.	48
4.1.3....Control de micotoxinas y toxinas vegetales inherentes en alimentos.	49
4.1.4.....Control de contaminantes abióticos en alimentos.	50
4.1.5.....Control de materiales en contacto con alimentos.	52
4.1.6.....Control de residuos de plaguicidas en alimentos	54
4.1.7.Control para determinadas sustancias y sus residuos en productos de origen animal.....	56
5. CONTROLES ESPECÍFICOS DE INSPECCIÓN BASADA EN EL RIESGO EN RESTAURACIÓN.....	57
6. BIBLIOGRAFÍA.....	59
7. NORMATIVA.....	60
8. ANEXOS.....	61

1. RESUMEN Y ABSTRACT.

Todas las personas tienen derecho a consumir alimentos inocuos y que posean unas garantías de calidad alimentaria. Por esta razón todas las empresas de las diferentes etapas de la cadena alimentaria deben de cumplir con las normativas vigentes. Para comprobar que esto es así se desarrollan unos controles oficiales llevados a cabo por las autoridades competentes. Tradicionalmente estos controles eran inspecciones muy heterogéneas y que no podían llegar a abarcar todos los establecimientos que se debían visitar, por eso se homogeneizaron los criterios, introduciendo la inspección basada en el riesgo. En este trabajo se describe el procedimiento que se tiene que llevar a cabo para realizar una inspección basada en el riesgo y qué factores se tienen en cuenta a la hora de establecer las prioridades de visita.

Palabras clave: calidad alimentaria, control oficial, inspección basada en el riesgo, seguridad alimentaria.

Food laws establish the right to eat safe foods with quality guarantees for the population. For this reason all companies in the different phases of food chain must comply with the regulations in force. To check that this is the case, there are official controls carried out by the competent authorities. Traditionally these controls were very heterogeneous inspections and could not cover all establishments to be visited, so these methods have been standardised by introducing risk-based inspection. This paper will look at the procedure to be carried out for a risk-based inspection and the factors to be taken into account when establishing visit priorities.

Keywords: food quality, official control, risk-based inspection, food safety.

2. INTRODUCCIÓN

2.1. Seguridad y Calidad Alimentaria

El *Codex Alimentarius*, representa una recopilación completa de las normas alimentarias, códigos de prácticas, directrices y recomendaciones de la Comisión del *Codex Alimentarius*. Esta Comisión se estableció en 1961 en la XI Conferencia de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) aunque no fue hasta 1963 en la XVI asamblea de la Organización Mundial de la Salud (OMS/WHO) cuando se redactaron los estatutos de la Comisión del *Codex Alimentarius*. La finalidad del código es proteger la salud de los consumidores, garantizar comportamientos correctos en el mercado internacional de los alimentos y coordinar todas las normas internacionales sobre seguridad alimentaria (FAO, 2020).

Según el *Codex Alimentarius*, todas las personas tienen derecho a que los alimentos que consuman sean inocuos y aptos para su consumo. Se sabe que el deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas económicas y humanas ya que es costoso y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores (FAO/OMS, 1999). Las enfermedades de transmisión alimentaria (ETA) y los daños que éstos pueden provocar, en el mejor de los casos producirán síntomas desagradables a quien los consuma, pero en el peor de los casos podría llegar a causar la muerte. Además, los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos también pueden perjudicar al comercio y al turismo, provocando problemas económicos como la pérdida de ingresos o el desempleo (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2003).

En la Cumbre Mundial sobre la Alimentación celebrada en 1996 realizada por la FAO se define lo que se entiende por seguridad alimentaria: "*Existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimentarias y sus preferencias en cuanto a los alimentos, a fin de llevar una vida activa y sana*" (Cumbre Mundial sobre la Alimentación, 1996). Se puede decir que existe seguridad alimentaria si se dan las siguientes condiciones:

- Oferta y disponibilidad de alimentos adecuadas.

- La estabilidad de la oferta sin fluctuaciones ni escasez en función de la estación o del año.
- El acceso a los alimentos o la capacidad para adquirirlos.
- La buena calidad e inocuidad de los alimentos.

Para la Unión Europea los tres primeros puntos están garantizados de forma generalizada para todos los países que la conforman, por lo que en el caso de la Unión Europea se puede decir que se entiende por seguridad alimentaria el que los alimentos disponibles para el consumidor sean inocuos y posean una buena calidad (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2003).

La Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria define la calidad alimentaria: *“La calidad alimentaria es un conjunto de propiedades y características de un producto alimenticio o alimento relativas a las materias primas o ingredientes utilizados en su elaboración, a su naturaleza, composición, pureza, identificación, origen, y trazabilidad, así como a los procesos de elaboración, almacenamiento, envasado y comercialización utilizados y a la presentación del producto final, incluyendo su contenido efectivo y la información al consumidor final especialmente el etiquetado”*. Estas propiedades y características se encuentran recogidas en la normativa de calidad alimentaria de cumplimiento obligatorio que es dictada por las Administraciones competentes en cada sector, así como en la normativa horizontal de aplicación en el ámbito de esta ley.

El Artículo 5 de esta misma Ley, relativo a la calidad alimentaria y su control, establece cómo se debe realizar el control de la calidad sin alterar el control oficial estipulado por la Unión Europea. Para poder realizar el control de calidad existen las siguientes modalidades:

- a) Un control oficial que será realizado por las autoridades competentes.
- b) Autocontrol por parte del operador.

Entendiéndose por operador: *“Toda persona física o jurídica que actúa en alguna parte de la cadena alimentaria. No se consideran operadores de la cadena alimentaria a los efectos de esta ley los titulares de los mercados centrales de abastecimiento mayorista (MERCAS), sin perjuicio de que tengan tal consideración los mayoristas y operadores de logística y distribución que tengan*

su establecimiento en dichos mercados o sus zonas de actividades complementarias”.

La verificación del autocontrol por parte del operador será llevado a cabo tanto por entidades de inspección como mediante certificaciones acreditadas.

- c) Autocontrol establecido por una asociación sectorial concreta o por una cooperativa, para los miembros de un mismo sector o los asociados a la cooperativa

2.2. Sistema de Autocontrol, APPCC y PGH

Según el Manual de Planes Generales de Higiene de la Junta de Andalucía un Sistema de Autocontrol se define como: *“conjunto de actuaciones, procedimientos y controles que, de forma específica y programada se realizan en la empresa del sector alimentario para asegurar que los alimentos, desde el punto de vista sanitario, son seguros para el consumidor. El sistema de autocontrol deberá estar documentado, lo constituyen los planes generales de higiene y el plan de análisis de peligros y puntos de control crítico”* Es decir, es todo aquello que se considera necesario que debe llevar a cabo una empresa para garantizar y demostrar de manera documentada que sus productos son inocuos (Céspedes Sánchez et al., 2006)

El Reglamento (CE) 853/2004, del 29 de abril, relativo a la higiene de los productos alimenticios, establece la obligación por parte de los operadores de las empresas alimentarias de diseñar, aplicar y mantener un sistema de autocontrol documentado que esté permanentemente actualizado. Este sistema de autocontrol se tiene que basar en los planes generales de higiene (PGH) o prerrequisitos y en el plan de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2016) ya que estos sistemas permiten a las propias empresas, industrias o establecimientos garantizar que los productos que elaboran o manipulan son inocuos, es decir que cumplen los requisitos de calidad y seguridad alimentaria. Entendiendo como Plan de análisis de peligros y puntos de control crítico (APCC o HACCP de sus siglas en inglés) como *“documento preparado de conformidad con los principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico, de tal manera que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos*

para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado" (Céspedes Sánchez et al., 2006)

En el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios se establecen las normas generales que tienen que llevar a cabo los operadores de empresa alimentaria en cuanto a la higiene de los productos alimenticios. De este modo, los operadores de la empresa deben tener en cuenta los siguientes principios:

- a) el operador de una empresa alimentaria es el principal responsable de la seguridad alimentaria de dicha empresa;
- b) es importante tener presente la necesidad de garantizar la seguridad alimentaria a lo largo de todas las fases de la cadena alimentaria, comenzando por la producción primaria;
- c) se deben tener en cuenta que se mantenga la cadena de frío en aquellos alimentos que no es seguro almacenarlos a temperatura ambiente y por lo tanto deban refrigerarse o congelarse;
- d) reforzar mediante la aplicación general tanto de procedimientos basados en los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) como de la aplicación de prácticas higiénicas correctas, la responsabilidad de los operadores de empresa alimentaria;
- e) utilización de guías de prácticas correctas que ayuden a los operadores de las empresas alimentarias a aplicar los principios de APPCC y a que se cumplan las normas sobre higiene de los alimentos en las diferentes fases de la cadena alimentaria;
- f) basarse en las evaluaciones científicas de los riesgos para establecer tanto criterios microbiológicos como requisitos referentes a la temperatura para mantener la seguridad de los alimentos;
- g) la importancia de garantizar que los alimentos importados de una Comunidad van a tener, como mínimo, el mismo nivel higiénico que los alimentos producidos en la Comunidad.

En cuanto al sistema de autocontrol se deben destacar los puntos d) y e)

Este análisis de peligros y puntos de control crítico se aplicará a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos y las

exportaciones, sin entorpecer en el cumplimiento de otros requisitos más específicos en materia de higiene alimentaria.

En el Artículo 5 del Reglamento nº 852/2004, se especifica todo lo referente al sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico.

1. Los operadores de una empresa alimentaria deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos documentados permanentes basados en los principios del APPCC.

2. Los principios APPCC son los siguientes:

- a) identificar cualquier peligro que deba prevenirse, eliminarse o disminuirse a niveles tolerables;
- b) determinar los puntos de control crítico en la fase o fases en las que el control sea fundamental para prevenir o eliminar un peligro o disminuirlo a niveles tolerables;
- c) establecer límites críticos en los puntos de control crítico, que ayuden a determinar si un valor es aceptable o inaceptable en cuanto a la prevención, la eliminación o la disminución de los peligros que se detecten.
- d) implantar y poner en práctica procedimientos de vigilancia eficaces en los puntos de control crítico;
- e) establecer medidas correctivas cuando dicha vigilancia indique que un punto de control crítico no está siendo controlado;
- f) establecer procedimientos, que deben ser aplicados con regularidad, para comprobar que las medidas contempladas en las letras a) a e) son efectivas; y por último
- g) redactar documentos y registros de acuerdo con la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria para demostrar que se lleva a cabo la aplicación eficaz de las medidas contempladas en las letras de la a) a la f).

Cuando se introduzca algún tipo de modificación ya sea en el producto, en el proceso o en cualquiera de sus fases a lo largo de la cadena alimentaria, los operadores de la empresa alimentaria deben revisar el procedimiento basado en los APPCC y en los PGH e introducirán en él los cambios necesarios.

3. El apartado uno tan solo se aplicará a los operadores de las empresas alimentarias que trabajen en cualquier etapa de la producción, transformación o distribución de alimentos posteriores a la producción primaria y a las operaciones asociadas.

4. Los operadores de empresa alimentaria:

- a) deben aportar a la autoridad competente pruebas de que cumplen con el requisito establecido en el apartado 1 siempre y cuando las autoridades competentes lo soliciten;
- b) deben garantizar que todos los documentos que describan los procedimientos desarrollados de los prerrequisitos y de los principios de APPCC estén permanente actualizados;
- c) deben conservar todos los documentos anteriores y registros que se realicen durante un período de tiempo adecuado por si fuera necesario revisarlos.

Como se ha visto anteriormente el Sistema de Autocontrol está constituido tanto por el sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico como por los planes generales de higiene o prerrequisitos, que son un conjunto de programas y actuaciones preventivas fundamentales, que se deben desarrollar en todas las empresas alimentarias para la consecución de la seguridad alimentaria, que necesita de unos planes específicos que tenga en cuenta, de manera documentada, su responsable, procedimientos de ejecución, vigilancia, acciones correctoras y verificación (Céspedes Sánchez et al., 2006).

Estos prerrequisitos son la base esencial para poder instaurar cualquier sistema de calidad en una industria alimentaria. Los PGH, de acuerdo con el documento orientativo del sistema de autocontrol de la Junta de Andalucía serían los siguientes:

- Uso del agua potable
- Limpieza y desinfección.
- Control de plagas: desratización y desinsectación.
- Mantenimiento de equipos, instalaciones y útiles.
- Trazabilidad (rastreadabilidad) o loteado de los productos.
- Formación de manipuladores.

- Buenas prácticas de fabricación o manejo (BPF o BPM, respectivamente).
- Eliminación de residuos y aguas residuales.
- Especificaciones sobre suministros y certificación de proveedores.

Aunque según la empresa y las características que ésta tenga, es posible que sean necesarios otros documentos para garantizar la seguridad de los alimentos (Céspedes Sánchez et al., 2006)

Las autoridades competentes deben controlar de manera rutinaria que estos sistemas de Autocontrol sean adecuados y que realmente se cumplan por los operadores de las empresas (Junta de Andalucía, 2019).

Según el Reglamento (CE) No 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales los controles oficiales tienen la obligación de realizarse mediante técnicas apropiadas desarrolladas con el fin de llevar a cabo estos controles, entre las que constan las actividades de vigilancia regulares y controles más exhaustivos, como inspecciones, verificaciones, auditorías, tomas de muestras y análisis de las mismas, etc. La correcta aplicación de estas técnicas necesita que el personal que lleve a cabo estos controles oficiales tenga acceso a la formación adecuada. Esta formación es también imprescindible para que las autoridades de control tomen decisiones de manera uniforme, particularmente en relación con la utilización de los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico”.

Sin embargo, los servicios de control oficial seguían manteniendo como una actividad rutinaria más del control oficial las labores de inspección tradicional. Estas actividades se llevaban a cabo con una gran variabilidad en la sistemática de actuación, al carecer de un procedimiento documentado donde se recogieran todas las directrices que ayuden a realizar las actividades de inspección de una manera homogénea. Por esta razón y ante la necesidad de homogeneizar estas tareas se han desarrollado protocolos específicos para las actividades a llevar a cabo en una inspección (Junta de Andalucía, 2019).

3. PLAN DE INSPECCIÓN BASADO EN EL RIESGO (IBR)

La FAO crea en 2008 un Manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo. Con este manual se busca dotar a los inspectores de un conjunto de técnicas y procedimientos uniformes que puedan seguir, y de esta manera contribuir a facilitar su trabajo y armonizarlo con el de otros inspectores, tanto en las mismas instituciones como de otras instituciones que también supervisen. Asimismo, otro objetivo de este manual es fomentar la colaboración entre los inspectores y los operadores de las empresas alimentarias con el fin de velar por la inocuidad de los productos.

De forma tradicional, la función del inspector se basa únicamente en la verificación de las reglamentaciones en vigor. No obstante, con el nuevo planteamiento el inspector no sólo se limita a efectuar ésta verificación, sino que va a contribuir activamente incorporando pequeños cambios progresivos destinados a optimizar el sistema con el fin de mejorar la inocuidad de los productos. Esto es posible orientando la inspección hacia los factores que puedan causar enfermedades transmitidas por los alimentos.

Normalmente, las inspecciones reglamentarias corregían los problemas que estaban vinculados con la inocuidad de los alimentos, pero no evitaban las infracciones que pudieran suceder en el futuro, es decir se hacía énfasis en las medidas de respuesta, y no en las de prevención. Por esto la FAO presenta un nuevo procedimiento en el Manual de inspección publicado en 2008. En este procedimiento se categorizan las inspecciones de acuerdo con un enfoque basado en el riesgo y por consiguiente se asignan prioridades. Con este manual se cambió la prioridad del inspector en los aspectos medioambientales y en las pruebas de los productos, por los procesos basados en el riesgo. Este cambio de procedimiento conlleva que el inspector, aparte de comprobar que el producto o las instalaciones cumplen la reglamentación en vigor, examinará los controles de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, que son elaborados en el establecimiento.

Otro problema que se detectó en las inspecciones tradicionales es que su eficacia va a depender, en gran medida, del tiempo con el que cuentan los inspectores para examinar de forma presencial los establecimientos y especialmente los productos con los que se trabajan en estos establecimientos. A menudo es preciso inspeccionar un elevado número de establecimientos como pueden ser plantas de envasado, plantas donde se elaboran alimentos, donde

se preparan alimentos y empresas que sirven alimentos como son los restaurantes, que superan ampliamente las capacidades de los inspectores disponibles.

De esta manera, cuando los inspectores se centran en los factores de riesgo que puedan llegar a causar enfermedades transmitidas por los alimentos, éstos pueden hacer un mejor uso del tiempo que tienen otorgado a cada visita, sin pasar por alto, evidentemente las posibles infracciones o incumplimientos de las reglamentaciones que una empresa pueda realizar. El uso del análisis de los factores de riesgo como instrumento para identificar si el sistema de gestión de la calidad y seguridad de la empresa elaboradora es apropiado o no, va a asegurar que la inspección está basada en el riesgo y que cumple con su objetivo, es decir, proteger la salud del consumidor. Si el sistema de autocontrol es aplicado constantemente y los productos alimenticios son regularmente inocuos, el muestreo se efectuará tan sólo con fines de comprobación y no como una forma de asegurar la inocuidad de los alimentos.

El primer paso de la inspección sería la identificación de los factores de riesgo de la empresa. Hay que tener en cuenta que existen muchos factores en relación a las características físicas de las instalaciones de producción de alimentos y sus actividades, que pueden contravenir a las buenas prácticas de manufactura, a las directrices de higiene vigentes, a las exigencias reglamentarias o a otras prácticas de manipulación o producción de alimentos. Por esta razón el inspector debe otorgar particular prioridad a estos factores, para que las visitas tengan un impacto importante en la inocuidad de los alimentos: *“Los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos son todos aquellos que pueden causar enfermedades en los consumidores si no se los controla apropiadamente”*.

Dentro de estos factores algunos son comunes a muchos países, alimentos y/o procesos de elaboración, mientras que otros factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos van a ser exclusivos de un país, un alimento y/o un proceso de elaboración en especial según la naturaleza, el origen o los métodos de manipulación o producción con relación a ciertos alimentos. Por esta razón van a ser los sistemas nacionales de control de los alimentos los que determinen cuáles deben ser las técnicas o métodos para identificar los factores

de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, en base a cinco elementos.

El primero de estos elementos es, la vigilancia epidemiológica que realizan las autoridades sanitarias. Cuando se produce un brote debido a una enfermedad transmitida por los alimentos, será investigado por dichas autoridades para determinar una relación entre la enfermedad y su origen. Se trata de un elemento clave para establecer los factores de riesgo de estas enfermedades. Sin embargo, desafortunadamente, muchos países no disponen de estos métodos de supervisión y en consecuencia no cuentan con los datos necesarios que corroboran la relación entre la enfermedad y su origen.

Otra fuente de información importante a la hora de relacionar ciertos productos o alimentos y las enfermedades transmitidas por los alimentos y por lo tanto de determinar los factores de riesgo de estas ETA, son los programas de seguimiento de los contaminantes de los alimentos en el mercado, éste sería el segundo elemento a tener en cuenta. Ejemplos de este tipo de programas sería el de seguimiento del *Vibrio cholerae* en peces y mariscos, el de micotoxinas en cereales y productos a base de grano o, el de patógenos entéricos, como es el caso de *Salmonella* en frutas y hortalizas. Al igual que con la vigilancia epidemiológica, no todos los países cuentan con estos programas de rutina para realizar el seguimiento de contaminantes en los alimentos.

Las consideraciones medioambientales van a constituir el tercer elemento para determinar los factores de riesgo de las ETAs. Una de las consideraciones medioambientales más importantes sería la calidad del agua con la que se riegan las hortalizas tanto de hoja verde como otras frutas y hortalizas frescas o por ejemplo la abundancia de moscas en zonas donde se ha observado que existe una predisposición alta a brotes de disentería, o el pastoreo de ganado en huertos frutales que pueden provocar la contaminación de las frutas por *E. coli* O157:H7.

El cuarto elemento a tener en cuenta sería el historial del productor o elaborador y del producto o alimento. Por ejemplo, los brotes frescos de las semillas son un hábitat muy favorable para el desarrollo de *Salmonella*, o como la carne de ave fresca frecuentemente presenta contaminación por *Campylobacter* y/o *Salmonella*. Otro ejemplo serían los embutidos listos para el consumo, como por ejemplo la carne mechada, que tienen una larga vida útil en refrigeración y han

causado brotes de listeriosis en reiteradas ocasiones. Un factor importante a tener en cuenta de las IBR sería el historial del productor o elaborador además del historial del propio producto, pero teniendo en cuenta el contexto de cada país. Un historial en el que se encuentren incumplimientos, quejas por parte de los clientes, o incluso más grave, que se encuentren interacciones documentadas entre enfermedades transmitidas por los alimentos y uno o más productores concretos suponen una señal de alerta para el inspector que debe de tener en cuenta antes de efectuar la inspección. Por esta razón, es importante que se lleve un registro y examinar los informes de las inspecciones realizadas en el pasado antes de realizar la nueva inspección.

Por último, las autoridades nacionales encargadas del control de los alimentos podrían llevar a cabo estudios con el objeto de identificar la frecuencia de incumplimiento, es decir el quinto elemento a tener en cuenta, en otras palabras, con qué frecuencia los establecimientos de elaboración de alimentos o de producción primaria no se ajustan a la reglamentación, lo que provoca la producción de alimentos no inocuos. Normalmente, los datos y conclusiones obtenidos de estos estudios son más complejos, pero más precisos que la información obtenida mediante la vigilancia de las enfermedades transmitidas por los alimentos, debido a la falta de información en la mayor parte de casos. En la tabla 1 se muestran algunos ejemplos de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos que son reconocidos casi universalmente.

Tabla 1. Ejemplos de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.

• Contaminación cruzada. • Alimentos provenientes de fuentes no inocuas. • Cocción o cocinado inadecuado. • Temperatura de pasteurización insuficiente. • Equipos contaminados. • Falta de aseo personal de los manipuladores. • Estado de salud de la persona que manipula los alimentos. • Calidad del agua. • Plagas.
--

Tabla 1. (FAO, 2008, p. 26)

La inspección basada en el riesgo resuelve varios de los problemas que planteaba la inspección basada en la observación de las instalaciones o del producto. Estas inspecciones son, principalmente, una fotografía que proporciona una visión general de lo que está sucediendo en el establecimiento donde se elaboran los alimentos en el momento en el que se realiza la inspección. En la mayoría de los casos, lo que el inspector observa suele ser parcial, por ejemplo si mientras se realiza la inspección uno de los procesos de elaboración no se está llevando a cabo, o bien cuando se notifica al establecimiento con antelación que se le realizará una visita. Por consiguiente, aunque se pudiera afirmar que las muestras que han sido extraídas durante la inspección se ajustan a la reglamentación en vigor y las características necesarias de calidad e inocuidad, esto no significará obligatoriamente que todos los productos que hayan sido elaborados en la planta cuenten con las mismas características.

Con la inspección basada en las instalaciones o en el producto se realizaban análisis a muestras de alimentos, lo que planteaba problemas como la falta de laboratorios adecuados, la falta de personal que posea la aptitud necesaria y con accesibilidad a la información y a los recursos precisos, no solo para realizar los análisis sino además para identificar qué criterio es adecuado medir según el tipo de producto alimenticio. Además, hay que tener en cuenta el tamaño de la muestra, que debe ser lo suficientemente grande para que los ensayos se consideren estadísticamente significativos. Asimismo, el tamaño de la muestra que se procesa debe aumentar proporcionalmente a la capacidad de producción del establecimiento. Hay que considerar, que la gran parte de los ensayos destruyen las muestras, lo que puede llegar a suponer una pérdida económica importante para la empresa. Por esta razón, excepto que se trate de infracciones evidentes que dan como resultado elaboraciones defectuosas o que llegan a contaminar los productos de forma continuada y masiva, la posibilidad de encontrar muestras que no se ajusten a las normas es sumamente pequeña. De esta manera, la única forma de garantizar la inocuidad de los alimentos sería analizando uno por uno cada uno de los productos que se elaboran, lo que produciría una pérdida de tiempo y de producto, pues la gran mayoría quedaría inutilizable.

Por el contrario, la inspección basada en el riesgo establece la hipótesis de que si se aplican todas las medidas de control necesarias, que por definición supervisan todos los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos vinculados a un producto, los riesgos para la seguridad se reducen al mínimo. Por lo tanto, si el sistema de gestión de calidad e inocuidad es correcto y se aplica adecuadamente, todos los productos deberían poseer las características de calidad y seguridad deseadas. La gestión del riesgo en las empresas alimentarias, se realiza según los principios de gestión del riesgo, que se pueden encontrar en el Informe de Gestión de riesgos e inocuidad de los alimentos, desarrollado conjuntamente por la FAO y la OMS y publicado en 1997, y es, principalmente, equivalente al sistema de “cero defecto”, sistema que es usado por otros sectores industriales con gran éxito. En el caso de hallar un producto alimenticio defectuoso, la inspección basada en el riesgo debe encontrar donde está fallando o falló el método, o qué peligro no fue apropiadamente supervisado. Es fundamental remarcar la importancia de llevar a cabo registros en la planta de elaboración o producción y en el caso de encontrar un producto defectuoso, el análisis de muestras de producto acabado solo se efectúa con el fin de la verificación del sistema de autocontrol llevado a cabo (FAO, 2008).

Existen 8 principios generales de gestión de riesgos en relación con la inocuidad de los alimentos y son los siguientes:

- » **Principio 1: La gestión de riesgos debe aplicar un planteamiento estructural.** Los aspectos de un planteamiento estructural para la gestión de riesgos son los siguientes: valoración de riesgos, valoración de opciones de gestión de riesgos, puesta en práctica de la decisión sobre gestión, y seguimiento y examen. Existen situaciones particulares donde las actividades de manejo de riesgos no incluirán todos estos elementos.
- » **Principio 2: La preservación de la salud humana debe ser el objetivo principal en las decisiones sobre gestión de riesgos.** Las resoluciones en referencia a los niveles de riesgo razonables, deben estar fijadas fundamentalmente por cuestiones vinculadas con la salud humana; asimismo deberán prevenirse diferencias accidentales o injustificadas en los niveles de riesgo. En determinados contextos de gestión de riesgos existe la posibilidad de que resulte oportuno tener presente otros factores,

en particular para el establecimiento de los procedimientos que deben adoptarse, como por ejemplo, los gastos económicos, las ganancias, la rentabilidad técnica o las orientaciones sociales. Estas consideraciones deberán de especificarse y no deberán ser aleatorias.

- » **Principio 3: Las decisiones y prácticas de gestión de riesgos deben ser nítidas.** El manejo de riesgos debe incorporar la identificación y documentación uniforme de toda la información del procedimiento y de manera especial de la adopción de decisiones, con el fin de que su justificación resulte clara para todas las partes implicadas.
- » **Principio 4: La resolución de la política de valoración de riesgos debe representar un elemento específico de la gestión de riesgos.** La política de gestión de riesgos va a determinar las pautas que se deben seguir a la hora de otorgar un valor de forma subjetiva y de escoger las normativas que podría ser preciso poner en práctica en algunas de las etapas cuando se procede a determinar los riesgos. Esta política de gestión debe establecerse antes de evaluar los riesgos y en colaboración con los asesores de riesgos.
- » **Principio 5: La gestión de riesgos debe asegurar la integridad científica del procedimiento de valoración de riesgos preservando el distanciamiento práctico entre la gestión y la valoración de los riesgos.** Es importante que exista una separación entre la ciencia, responsable de determinar el procedimiento de valoración de riesgos y las personas encargadas de gestionar los riesgos, pues de esta manera se evitan los enfrentamientos eventuales entre las dos partes y se vela por la integridad científica. Sin embargo, es importante que ambas partes cooperen pues la evaluación de riesgos es un proceso reiterado y de este modo se facilitará su puesta en práctica.
- » **Principio 6: Las determinaciones respecto a la gestión de riesgos deben tener presente el margen de incertidumbre del efecto de la valoración de riesgos.** La estimación del riesgo deberá incorporar, siempre que sea posible, una expresión numérica de la incertidumbre que se remitirá a los gerentes del riesgo en un método que sea entendible sin problemas, con el fin de que en la implantación de resoluciones se puedan considerar todos los efectos de dicho margen de incertidumbre. Por

ejemplo, si la evaluación del riesgo es considerablemente dudosa se podría aplicar una determinación más razonable en relación con su gestión.

- » **Principio 7: La gestión del riesgo debe abarcar una comunicación transparente y dinámica con los consumidores y otras partes interesadas en todos los elementos del procedimiento.** Es decisivo el constante contacto entre los diferentes miembros interesados en el proceso de gestión de riesgos. La notificación del riesgo no sólo se conforma con la divulgación de información, sino que una de sus tareas más importante es el procedimiento a través del cual se incluyen a la decisión, tanto la información como las opiniones, fundamentales para una gestión de riesgos eficiente.
- » **Principio 8: La gestión de riesgos debe ser un procedimiento constante, que tiene en consideración toda la información que se va produciendo en la valoración y el examen de las resoluciones aplicadas.** Una vez que ya se ha puesto en práctica una determinación de gestión de riesgos, ésta deberá ser objetivo de valoraciones recurrentes con el fin de identificar su eficiencia para hacer realidad los objetivos de calidad e inocuidad de los productos alimentarios. Para que este examen sea lo más eficaz posible, seguramente sea imprescindible acudir a la supervisión y a otras actividades (FAO, 1997).

Un punto importante a tener en cuenta a la hora de realizar la inspección basada en el riesgo es el tipo de establecimiento del que se trata. Las industrias alimentarias son más o menos susceptibles a ser proveedor de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, según el tipo de alimento y los procedimientos de elaboración que desarrollen. Por esta razón, el inspector debe conocer con antelación el conjunto de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos del procedimiento de preparación o del producto en cuestión de los diferentes tipos de establecimientos para de esta manera realizar una inspección más eficaz, pues podrá planificar el tiempo imprescindible para llevar a cabo la inspección y las zonas donde debe enfocar su atención. Por ejemplo, una panadería que solamente elabora pan, no va a presentar los mismos riesgos que otra panadería en la que sí que elabora

pastelería con rellenos de crema o nata (productos conocidos por su alta probabilidad de provocar intoxicaciones por *Staphylococcus aureus*). Otro ejemplo sería el de los establecimientos que producen alimentos que se cocinan antes de que se produzca su consumo (carnes de ave o vacuno crudas) cuyos factores de riesgo no serán comparables a los de un establecimiento que prepare productos listos para el consumo como por ejemplo los fiambres.

La determinación de los alimentos o los procedimientos de elaboración de alimentos de riesgo elevado va a facilitar al inspector enfocar su atención en aquellos procedimientos o alimentos que son más propensos a causar enfermedades transmitidas por los alimentos si no se los contiene correctamente. Por ejemplo, la carne de ave cruda es un alimento que posee un alto riesgo ya que, por su propia naturaleza, consta de un gran número de bacterias patógenas. Si un inspector evalúa un establecimiento donde se maneja este tipo de producto, éste deberá dar preferencia a la prevención de la contaminación cruzada y a la vigilancia de una apropiada cocción. Sin embargo, si se trata de un establecimiento en el que los alimentos son sometidos o se mantienen a temperaturas en el rango de 4,4 a 60°C una o más veces, esto va a favorecer el crecimiento de microorganismos patógenos y por lo tanto será necesario que el inspector revise las tanto las prácticas de pasteurización lenta como el enfriamiento.

Por otro lado, también hay que tener en cuenta el número de consumidores esperados para un producto, pues existen ciertas consideraciones relativas al riesgo. Un producto que tiene una amplia distribución y un consumo generalizado va a ser más propenso a causar brotes a gran escala de enfermedades transmitidas por los alimentos, que otro producto que esté destinado a un mercado más pequeño.

Por lo tanto el inspector va a establecer los esquemas de riesgo de cada uno de los productos que el establecimiento manipula o elabora según su formación y su experiencia previa. En la tabla 2 se resumen algunos de los tipos más importantes de elaboración de alimentos y de las operaciones primarias.

Tabla 2. Ejemplos de tipos de establecimientos de producción primaria o de elaboración de alimentos

• Cría de animales, matanza y elaboración:
--

- Producción de huevos.
- Preparación de productos a base de huevo.
- Cría de animales.
- Matadero.
- Producción de leche.
- Preparación de productos lácteos.
- Conservas a base de carne de vacuno y/o de ave.
- Conservas a base de carne de ave fresca y/o de vacuno fresca o congelada.
- Preparación de productos listos para el consumo a base de carne de ave y/o de vacuno.
- Huertos y envasado de frutas y hortalizas:
 - Cultivo de hortalizas y frutas.
 - Envasado de hortalizas frescas y frutas.
 - Enlatado de hortalizas y frutas.
 - Producción de zumos de hortalizas o frutas.
- Pesca y/o preparación de pescado y otros productos pesqueros:
 - Pesca.
 - Acuicultura.
 - Depuración de mariscos.
 - Preparación de mariscos y pescados u otros productos pesqueros congelados y/o frescos.
 - Enlatado de mariscos y/o pescados u otros productos pesqueros.

Tabla 2 (FAO, 2008, p. 28)

En ocasiones, el mecanismo de control de alimentos dentro del territorio nacional o local, no tiene la capacidad para inspeccionar todos los establecimientos que manipulan o elaboran alimentos. Por esta razón se debe establecer un orden de prioridades para los productos que posean un mayor riesgo para los consumidores y los establecimientos que tienen una larga trayectoria de infracciones, pues éstos requieren de inspecciones más frecuentes. La caracterización de los productos va a posibilitar identificar el orden de prioridades de inspección de los diferentes establecimientos que manipulan o elaboran alimentos. En la tabla 3 se presenta el procedimiento para utilizar este criterio.

Tabla 3. Establecer prioridades.

- Primero: analizar los informes de inspecciones realizadas con anterioridad, examinar el historial de incumplimiento de las reglamentaciones en vigor y de fallos del sistema de gestión de la calidad e inocuidad. Es decir, clasificar el perfil del establecimiento en “malo” o “bueno”.
- Segundo: tipificar los productos manipulados o elaborados en el establecimiento según el nivel de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos en “alto” o “bajo”, en otras palabras, si existe riesgo de contaminación por toxinas, por riesgos químicos o riesgos microbiológicos inherentes, y de acuerdo con las características del mercado al que estén dirigidos estos productos (por ejemplo, grandes volúmenes dirigidos a toda la población, destinados a niños o lactantes o productos especiales para mercados selectos como productos sin gluten o sin lactosa)

Tabla 3. (FAO, 2008, p.29)

Tras realizar este procedimiento, los resultados obtenidos se compararan con la tabla 4 para atribuir la prioridad que se ajuste a cada establecimiento.

Tabla 4. Matriz para asignar la prioridad al establecimiento.

Historial de cumplimiento del establecimiento	Grado de riesgo del producto	Prioridad de inspección*
Malo	Alto	1
Malo	Bajo	2
Bueno	Alto	2
Bueno	Bajo	3

Tabla 4. *1 = prioridad alta; 2 = prioridad media; 3 = prioridad baja (FAO, 2008, p.29)

La prioridad de inspección que se le asigne a un establecimiento tiene que estar en constante revisión, es decir, se debe de actualizar tras cada inspección, por ejemplo, si ha habido cambios en el perfil del establecimiento (incumplimientos o informes de infracciones) o en los perfiles de los productos (productos, fórmulas o procesos de elaboración nuevos).

3.1. Procedimiento

A la hora de realizar una inspección basada en el riesgo, el primer paso a seguir va a consistir en identificar los peligros que están asociados a los alimentos que se elaboran o se manipulan en la empresa a visitar. Es imprescindible establecer

si los procedimientos de control usados son los adecuados una vez que se han determinado los peligros.

Tan pronto como se han detectado los diferentes factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, es imprescindible que se determinen si están incorporados en el sistema de gestión de la calidad y seguridad del establecimiento.

Por otro lado, es de gran relevancia que la dirección impulse rigurosamente el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad e inocuidad en el momento en que éste se comience a utilizar, además de realizar el seguimiento correspondiente.

Se puede hablar de dos objetivos en cuanto al análisis de los peligros asociados a la elaboración de alimentos y su control durante la inspección. Estos objetivos son:

- 1) Determinar si el método de gestión de la calidad e inocuidad usado en el establecimiento tiene en cuenta todos los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos de los productos manipulados o elaborados.
- 2) Evaluar las zonas en las que se podría reforzar el sistema y analizar la alternativa de continuar hacia un sistema basado en el APPCC, si corresponde.

La preparación del inspector previa visita debe incluir la comprobación de los antecedentes del establecimiento que consten en la documentación guardada en las oficinas de la autoridad de control de alimentos con el fin de conseguir el expediente, las infracciones, si las hubiera, y la lista de productos que manipulan o elaboran en el establecimiento que se inspeccionará.

Esta información va a ayudar al inspector a elaborar una lista de probables factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos que van a ser identificados según el tipo de producto y del establecimiento que se vaya a inspeccionar. Además gracias a esta información podrá obtener las herramientas y el equipo necesario. Por otro lado podrá determinar el tiempo que será necesario dedicar para efectuar la inspección según la amplitud y la complejidad del establecimiento. Y finalmente podrá contar con la información referente al registro, el número de identificación del establecimiento, y además, si fuera

posible, el nombre de las personas con las que el inspector contactará tanto antes de que se realice la inspección, como mientras se está realizando e incluso tras finalizar dicha inspección si fuera necesario.

Es necesario que se informe con antelación al establecimiento de que se le va a realizar una inspección, con el fin de que la dirección pueda asistir y unirse al inspector durante su visita y de esta manera poder proveer de los archivos que fueran necesarios. En el caso de que la visita consista en una inspección de seguimiento por una queja o por un incumplimiento denunciado se debe realizar una inspección sin una notificación previa.

Lo primero que debe hacer un inspector es fijar una fecha para una primera reunión con el fin de conocer a todos los componentes de la dirección, aclararles el propósito de la visita y la magnitud de la inspección, además de también exponerles el proceso, revisar las reglamentaciones en vigor en el momento de la inspección, examinar los registros que hubiera habido con anterioridad, evaluar el sistema de gestión de la inocuidad y calidad. Por último, formular las preguntas pertinentes.

Tras esta primera visita de contacto, se realizará una nueva visita, en este caso al establecimiento con el fin de establecer los peligros y los controles sobre los mismos que son utilizados, contemplar el funcionamiento y entrevistarse con la plantilla y todo el personal en general. Finalmente, se realizará una última reunión durante la cual el inspector analizará las infracciones o los incumplimientos observados, planteará soluciones y fijará unos plazos para implementar estas soluciones haciendo las adaptaciones o rectificaciones necesarias. En algunos casos, los establecimientos podrán solucionar las infracciones o incumplimientos detectados durante la propia visita, en otros casos el inspector debe fijar una fecha límite para solucionar esos problemas.

Un punto importante a tener en cuenta es que tanto el inspector como los ayudantes que tuviera, tienen que contar con la autorización necesaria para acceder al establecimiento y realizar la inspección. Antes de empezar con la inspección los inspectores deben identificarse y aportar sus acreditaciones oficiales.

El establecimiento estará obligado y es responsable de suministrar la documentación necesaria además de la información correspondiente exigida por el inspector.

Una de las cuestiones que debe evaluar el inspector a la hora de realizar la inspección del establecimiento es el cumplimiento de los requisitos previos (formados por las “buenas prácticas de higiene” y las “buenas prácticas de manufactura”). Entre estos requisitos previos se encuentran las características físicas de las instalaciones, los procedimientos pormenorizados de los procesos de elaboración particular de cada producto, la descripción pormenorizada de los procesos de limpieza y desinfección, el programa de control de plagas, el análisis de la capacidad de la dirección del establecimiento con respecto a la inocuidad de los alimentos, la higiene personal, el programa de capacitación, las denuncias de los consumidores si las hubiera y cómo se solucionan, los requisitos y el control que se piden a los diferentes proveedores y por último los registros que debe llevar el propio establecimiento.

Es fundamental que los inspectores cuenten con una lista donde aparezcan todas las normas de obligado cumplimiento. Esta lista debe de incluir las normas de elaboración y de productos, si estos productos están normalizados, los ingredientes y los requerimientos de envasado si los hubiera, los aditivos alimentarios, los controles que se aplican para garantizar el cumplimiento de la normativa y los requerimientos de etiquetado.

- Normas de productos y procedimientos: el establecimiento debe contar con las normas de cumplimiento obligatorio que se pongan en práctica en los procedimientos empleados o a los productos confeccionados en el establecimiento, a su disposición. Estas normas deben estar integradas en la lista de normativas, donde asimismo se deben describir los controles que garantizan su cumplimiento.
- Ingredientes y materiales de envasado: La lista de normativas tiene que contener la descripción de los controles que se ponen en práctica para garantizar que tanto los materiales de envasado como los ingredientes de envasado cumplen con los requerimientos legales.
- Etiquetado: En esta lista también se incluyen la descripción de los controles usados para asegurar que tanto el etiquetado del producto como los códigos y fechas, cumplen con las normativas, es confiable, entendible y no es engañoso para los consumidores. La información que contiene la etiqueta además debería facilitar la localización del producto a través de

un código en el que se indique el número de partida o de lote y la fecha de elaboración, es decir, que permita su trazabilidad.

Los inspectores deben de llevar un programa de rastreo y retirada de productos. Este programa incluye todas las técnicas y procesos que son empleados en el establecimiento para llevar un historial de materias primas donde debe constar la fecha, el número de lote, el proveedor de dicha materia prima, el transportista, la cantidad y el estado en el que se recepcionó el producto. Además se debe aplicar un programa de retirada de productos que facilite localizar los productos en los locales de venta al por menor en el supuesto que fuera necesario retirarlos del mercado. Para dicho fin es indispensable que todos los productos dispongan de un código y llevar registros de los números de lote o partida y del reparto.

Cuando se ha finalizado la inspección, el inspector tiene la obligación de reunirse con la dirección del establecimiento para ocuparse de las infracciones o incumplimientos que han sido detectados y acordar los plazos para realizar las correcciones o ajustes necesarios para solucionar las infracciones o incumplimientos. Además intercambiarán ideas sobre posibles maneras de mejorar el procedimiento, reunir cualquier información que falte y responder a las preguntas y dudas que la dirección realice. Por ejemplo, si un inspector hiciera constar de la creciente urbanización de los alrededores del establecimiento, indicará a la dirección que si este crecimiento se sigue produciendo, la circulación, el polvo y la presencia de insectos aumentarán y por lo tanto será necesario instalar climatización o equipos de aire acondicionado en toda la planta con el fin de sustituir la corriente natural del aire. Con esta información, la dirección del establecimiento deberá determinar las medidas que tomará al respecto.

Toda la información que haya sido recopilada por el inspector durante la inspección debe ser registrada en un formulario. Este formulario debe se completado con copias de todos los documentos que según considere el inspector sea necesario añadir. El formulario original, debe de estar firmado por la dirección del establecimiento, para corroborar que conoce su contenido y que éste ha sido tratado en la reunión que han mantenido con el inspector tras la inspección. Se debe conservar una copia del formulario de inspección, por si hubiera que efectuar ajustes o correcciones, con los asuntos sin resolver

organizados de forma mensual con el fin de garantizar que el seguimiento se efectuará dentro de los plazos fijados. En algunos casos, este seguimiento se puede realizar mediante la inspección concreta de una zona y sin previo aviso a la empresa por parte del inspector, con el objetivo de determinar si los ajustes o correcciones han sido llevados a cabo dentro del plazo, según lo acordado en la última inspección realizada.

3.2. Inspección Basada en el Riesgo (IBR) en Andalucía.

En la caso de la Comunidad Autónoma de Andalucía, hasta este momento, la antigua Secretaría General de Salud Pública y Participación había puesto en práctica una serie de planes y programas horizontales mediante procesos documentados vinculados con la seguridad alimentaria y destinados a las actividades de vigilancia, auditorias o de tomas de muestras para el control de productos, pero no estaban dirigidos a una inspección.

De esta manera, la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía se encargaba por un lado de las actividades de valoración de los procesos de buenas prácticas de fabricación, prácticas correctas de higiene o prerrequisitos y de los Sistemas APPCC mediante el Plan de Supervisión de los Sistemas de Autocontrol en los establecimientos alimentarios, además de la evaluación de los productos mediante los Planes de Peligros Químicos y Biológicos y de los programas de Alérgenos y de Gluten.

Sin embargo, al igual que se comentaba en el Manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo, los servicios de control oficial en Andalucía seguían preservando las actividades de inspección tradicional como una labor rutinaria más del control oficial. Estos controles se llevaban a cabo con una gran variabilidad en la forma de actuación debido a que se carecía de un método documentado donde se recogieran las instrucciones para realizar las actividades de inspección.

Por esta razón se crea el Plan de Inspección basado en el riesgo de los establecimientos alimentarios de Andalucía, donde se homogenizan y protocolizan las actividades a desarrollar en una inspección. En este plan se recoge toda la información y procedimientos para poder efectuar las labores de control oficial mediante la técnica de la inspección. Con esto se comprobará el

cumplimiento de las condiciones que son exigidas a los establecimientos relativos a:

- 1) Las labores que llevan a cabo frente a las licencias de las empresas.
- 2) El estado estructural en el que se encuentran las instalaciones, los utensilios y los equipos.
- 3) Las condiciones higiénicas y de manipulación de la planta y los empleados.
- 4) La trazabilidad del producto y de las materias primas e ingredientes que se utilicen.
- 5) El etiquetado del producto.
- 6) Otros.

Fue en el año 2012 cuando se implantó el Proceso de Inspección como procedimiento a llevar a cabo en el Plan de Inspección basada en el riesgo, incluyendo elementos de calidad en la gestión de esta actuación de control oficial. En consecuencia, con ello se pretende conseguir entre otras cosas una mejora interna y una homogeneización de las actividades que tienen un efecto en los profesionales involucrados en las labores de inspección.

Los inspectores se deben remitir a la normativa legal reguladora a la hora de realizar las Inspecciones basadas en el riesgo.

El Reglamento 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, determina la obligación de realizar controles oficiales con frecuencia, basado en el riesgo y con la regularidad apropiada, con objeto de:

- Evitar, suprimir o disminuir a niveles aceptables los riesgos que puedan afectar a personas o animales.
- Velar por la libertad de circulación de alimentos y piensos con seguridad y saludables.
- Preservar los intereses de los consumidores.

Al mismo tiempo las Autoridades competentes y Agentes de control oficial deberán comprobar la disponibilidad de programas y actividades fundamentales de carácter preventivo, definidas en procesos operativos sobre aspectos fundamentales de la higiene y sobre actividades específicas de la empresa para el cumplimiento de la seguridad alimentaria.

Además, en este Plan de inspección basado en el riesgo de Andalucía se establece que se debe comprobar el cumplimiento del Reglamento 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, así como que se cumplen las normativas de carácter estatal que se mantengan en vigor para aquellos establecimientos en los que sea de aplicación.

El Plan de Inspección basado en el riesgo de los establecimientos alimentarios de Andalucía tiene como objetivos generales:

- 1) Disminuir y/o controlar los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos asociados a los establecimientos alimentarios.
- 2) Comprobar mediante la inspección basada en el riesgo que los establecimientos alimentarios cumplen las reglamentaciones de higiene establecidas y vigentes.
- 3) Preparar las inspecciones basadas en el riesgo ateniéndose a los criterios de frecuencia que han sido establecidos en la clasificación del riesgo de los establecimientos alimentarios de Andalucía.

De forma más específica se puede hablar de los siguientes objetivos:

- 1) Elaborar en cada unidad de control las actividades del proceso de inspección, reduciendo de esta manera la variación de las tareas de inspección.
- 2) Preservar la tendencia de disminución del porcentaje de establecimientos alimentarios de Andalucía del grupo A de clasificación de riesgo.
- 3) Detectar los factores de riesgo que están asociados al establecimiento alimentario a inspeccionar.

En la instrucción 118-2012 por la que se decreta el procedimiento para la clasificación de los establecimientos alimentarios en base al riesgo, se encuentran los criterios de aplicación para la clasificación de los establecimientos. Para esto se utilizará el modelo adjunto que se incluye en el Anexo I.

Según el resultado de puntos obtenidos en los diferentes apartados del modelo de valoración para la clasificación se va a determinar la categoría del establecimiento en función del riesgo, según el intervalo de puntos en el que se encuentre. Las categorías van de la A (mayor riesgo) a la E (menor riesgo). Las

categorías de los establecimientos junto con la frecuencia de inspección dependiendo de a qué grupo pertenezca la empresa se van a encontrar en las tablas 5, 6, 7 y 8

Los Minoristas y Restauración (salvo sus excepciones) son establecimientos acogidos al Criterio de Flexibilidad 2 por lo que no se valora el Apartado 3, lo que da lugar a dos grupos dentro de la clasificación:

- 1) Industrias alimentarias, comedores escolares, de instituciones, de empresas, y de los establecimientos de servicios de comidas que tengan capacidad para servir más de 200 comidas/día, carnicerías-salchichería y carnicerías-charcutería. El rango de puntos para cada categoría será:

Categoría	Rango de Puntos
A	91 a 215
B	71 a 90
C	41 a 70
D	31 a 40
E	0 a 30

Tabla 5. (Junta de Andalucía, 2012, p.8)

Según la categoría obtenida se va a alcanzar una frecuencia de inspección y una frecuencia de supervisión para estos establecimientos, que será la siguiente:

Categoría	Rango de Puntos	Frecuencia Inspección Grupos 1 y 2	Frecuencia Supervisión Grupo 1
A	91 a 215	Cada 6 meses	Cada 12 meses
B	71 a 90	Cada 12 meses	Cada 18 meses
C	41 a 70	Cada 18 meses	Cada 2 años
D	31 a 40	Cada 2 años	Cada 5 años
E	0 a 30	Otra estrategia ejecución	Otra estrategia ejecución

Tabla 6. (Junta de Andalucía, 2012, p.9)

- 2) Minoristas y Restauración, establecimientos acogidos al Criterio 2 de Flexibilidad: el rango de puntos de cada categoría será:

Categoría	Rango de Puntos Grupo 2
------------------	--------------------------------

A	81 a 160
B	61 a 80
C	41 a 80
D	31 a 40
E	0 a 31

Tabla 7. (Junta de Andalucía, 2012, p.9)

Según la categoría resultante se va obtener una frecuencia de inspección para estos establecimientos, que será la siguiente:

Categoría	Rango de Puntos	Frecuencia Inspección (Basada en el riesgo)
A	81 a 160	Cada 6 meses
B	61 a 80	Cada 12 meses
C	41 a 80	Cada 18 meses
D	31 a 40	Cada 2 años
E	0 a 31	Otra estrategia ejecución

Tabla 8. (Junta de Andalucía, 2012, p.9)

La primera clasificación obtenida por un establecimiento será la que se consiga después de efectuar una inspección basada en el riesgo, después de completar el modelo de evaluación del Anexo I. Desde ese momento, cada vez que se realice una nueva inspección (en función de la frecuencia de inspección obtenida) se efectuará una nueva evaluación con el fin de que el establecimiento esté continuamente actualizado. Después de la nueva evaluación, el establecimiento podrá preservar la misma categoría o pasar a una nueva, que puede ser mejor o peor que la anterior, en función del resultado obtenido tras la valoración (Junta de Andalucía, 2012).

Las autoridades competentes encargadas de realizar las inspecciones basadas en el riesgo son la autoridad sanitaria, que en cada provincia andaluza es el titular de la Delegación Territorial de Salud y Familias, al cual le corresponde entre otras tareas, asegurarse de que se cumplen las reglamentaciones que afecten a competencias propias de la consejería, según se establece en la Ley 9/2007 y en el Decreto de organización territorial provincial de la Administración de la Junta de Andalucía.

En cuanto a materia sancionadora, las autoridades competentes serán las que se establecen en la Ley 2/1998 de Salud de Andalucía, Ley 16/2011 de Salud Pública de Andalucía y en el Decreto 78/2018 de 10 de abril que modifica el Decreto 20/2005 de 25 de enero por el que se descentralizan las competencias sancionadoras y se regulan diferentes aspectos del procedimiento sancionador en materia de salud.

Por otro lado, los agentes de la autoridad para el control sanitario de los establecimientos, es decir, los inspectores de sanidad, son los funcionarios farmacéuticos y veterinarios del Cuerpo Superior Facultativo de Instituciones Sanitarias en la ejecución de sus funciones, y en su caso, los técnicos de salud. Por lo tanto, éstos serán los responsables de llevar a cabo el control oficial de los establecimientos escogidos, es decir, los que llevan a cabo las actividades a desarrollar en el marco de este plan de inspección sin obstaculizar aquellas inspecciones que pudieran ser efectuadas dentro del marco de otros planes o situaciones particulares, tanto por las propias direcciones de las Unidades de protección de la Salud, como por los técnicos vinculados al servicio de las delegaciones territoriales.

El responsable de encargarse de realizar la programación general, dirección, coordinación y evaluación del Plan en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía, es el Servicio de Seguridad Alimentaria de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica.

A nivel provincial, corresponde al Servicio de Salud de las Delegaciones Territoriales, la distribución, coordinación, planificación específica y valoración del Plan. Se nombrará a un responsable, para asegurar el cumplimiento del plan, de la Sección de Sanidad Alimentaria de la provincia. De este modo, asistirá a la totalidad de las reuniones que se realicen en todos los niveles de la organización, tanto de coordinación como de seguimiento y valoración del plan.

A nivel de Distrito o Área Sanitaria, el responsable de garantizar el cumplimiento y evaluación del Plan en el ámbito territorial será la Dirección de la Unidad de Protección de la Salud. Además, también será responsable de informar a los agentes de la autoridad para el control sanitario (ACSOs) que vayan a elaborar las actividades del plan, de los objetivos, las labores y la metodología a desarrollar que tienen que seguir para asegurar el cumplimiento del plan,

además de informar de los establecimientos que pertenecen a los sectores y fases escogidos para efectuar las inspecciones.

Finalmente, va a recaer en los agentes de la autoridad para el control sanitario que tengan a su cargo los establecimientos escogidos, no sólo realizar las inspecciones, sino que además van a tener que aplicar las medidas necesarias en el supuesto de que se produzcan incumplimientos, en base a la metodología descrita en este plan.

3.2.1. Descripción del Plan

La inspección basa en el riesgo (IBR) se define como: “aquella actividad de inspección realizada por los servicios de control oficial a los establecimientos alimentarios, siguiendo la frecuencia determinada en función de su clasificación en base al riesgo, para verificar el cumplimiento de todos los requisitos legales establecidos en la legislación sobre seguridad alimentaria, con un enfoque especialmente dirigido hacia sus factores de riesgo”.

Sin embargo, también se consideran inspecciones basadas en el riesgo, aquellas visitas que se efectúen por unas razones establecidas con anterioridad, siempre que la magnitud de los controles efectuados comprendan todos los requisitos legales de carácter sanitario que tiene cumplir el establecimiento.

A diferencia de la inspección basada en el riesgo, la cobertura de una inspección tradicional no es absoluta y los controles van dirigidos hacia cuestiones más o menos específicos, en función de la causa por la que se realiza dicha inspección. En cada uno de los establecimientos que se vayan a inspeccionar, se efectuará una unidad de control, que será elaborada en una única jornada, aunque de forma extraordinaria se puede llevar a cabo en dos jornadas sucesivas, si es por una causa debidamente justificada. En la inspección, se recabará información acerca de la actividad que lleva a cabo la industria, y se realizará una valoración del estado y adaptación de instalaciones, materias primas y productos, así como de la ejecución de los requisitos de higiene fijados para los establecimientos alimentarios.

Con el propósito de incorporar los efectos de las actuaciones de este plan al informe anual del Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria (PNCOCA), todos los establecimientos alimentarios, dependiendo de la actividad que lleven a cabo, estarán agrupados en Sectores y Fases.

Una fase por definición, es la etapa de la cadena alimentaria en la que un establecimiento alimentario lleva a cabo su actividad principal. En relación con este plan se pueden diferenciar las siguientes fases:

- Fabricante/Elaborador (F), independientemente de que también sea envasador, almacén y/o distribuidor.
- Envasador (E), independientemente de que también sea almacén y/o distribuidor.
- Almacén distribuidor (A), independientemente de que también sea distribuidor.
- Distribuidor sin depósito (D).
- Minorista o Establecimiento de comidas al por menor (M), donde se incluyen los establecimientos de restauración.
- Otros (O), en esta fase se incluirán los mataderos, las lonjas y mercados mayoristas, centros de recogida de caza silvestre, salas de manipulación de caza salvaje y salas de tratamiento de carne de reses de lidia.

Los diferentes establecimientos alimentarios, se agruparán en los distintos sectores en base a las claves y actividades del Registro Sanitario. En el caso de que un establecimiento se encuentre inscrito o autorizado para diferentes sectores, a efectos de recuento se contará una única vez de acuerdo con el siguiente orden de prioridad: Fabricante > Envasador > Almacenista distribuidor > Distribuidor sin depósito > Minorista. En el caso de la fase “Otros” como mataderos y lonjas, esto no será aplicable, pues será contabilizado en la fase Otros e irán con independencia de la anotación en la fase de mayor prioridad.

Por lo tanto, por ejemplo, cuando se realice una inspección basada en el riesgo a un matadero con sala de despiece o industria cárnica, se contabilizarán dos unidades de control, una en la fase F y otra en la fase O. Por lo contrario, una industria con sala de ventas solo se contabilizará en la fase F.

En el caso de los establecimientos minoristas, se asociarán al sector que corresponda de acuerdo al tipo de productos que comercialice.

En relación con el plan de inspección basada en el riesgo, se incorporan todas las visitas de inspección que se efectúen a los establecimientos alimentarios para verificar que se cumple la legislación en vigor excepto:

- Las visitas que se realizan a los establecimientos alimentarios con anterioridad a la autorización sanitaria de funcionamiento.
- Las visitas que se efectúen por causa de alertas o denuncias, cuando las causas de la denuncia no necesiten controlar todos los requisitos legales determinados en la legislación sobre seguridad alimentaria.
- Las visitas que se realicen para la comprobación de algún elemento o situación específica que no exija realizar una inspección basada en el riesgo en el establecimiento, como por ejemplo las visitas de seguimiento indicadas en el plan.
- Las visitas que se efectúen para realizar las tomas de muestras de otros planes o programas.

En estos casos las actuaciones se contarán como inspecciones, o si fuera necesario, como seguimiento de una inspección basada en el riesgo, sólo cuando se haya efectuado una IBR previamente, o controles asociados a recogida de muestras.

Ahora bien, en los casos en los que fuera necesario realizar una IBR a los establecimientos, la visita se desarrollaría según el procedimiento descrito en el método, contándose en el plan como visitas “no programadas” y valorando los incumplimientos y medidas adoptadas en los cuadros correspondientes del informe anual del PNCOCA.

Quedan descartadas del ámbito del plan aquellas empresas que estén incluidas en el Registro General sanitario de empresas alimentarias y alimentos, cuya actividad sea:

- Puramente la de transporte, cuando únicamente se aporta el medio de transporte para llevar la mercancía de un proveedor a un cliente y no se comercializa con ella.
- Puramente la de distribución (categoría 3) y/o importación (categoría 5): es decir, los alimentos no pasan por las instalaciones de la empresa. Serían aquellos lugares en los que realizan una actividad de comercialización de productos.

En estas empresas se realizarán inspecciones (no IBR), tras una comunicación previa y como anteriormente cuando haya alguna alerta o denuncia e incluso por alguna circunstancia objetiva que lo haga imprescindible.

Como requisito para comenzar las actividades previstas del plan, todos los establecimientos alimentarios deberán estar clasificados en función del riesgo, según el “Procedimiento para la clasificación de los establecimientos alimentarios en base al riesgo de Andalucía”.

Las frecuencias de inspección, dependiendo de la categoría que se obtenga, serán las que se pueden observar en la tabla al final del Anexo II.

La fecha que se tiene en cuenta para determinar la siguiente inspección basada en el riesgo, con el fin de cumplir la frecuencia establecida según la clasificación será, la fecha de la visita de la inspección basada en el riesgo, en el caso de haber obtenido una valoración global “sin deficiencias” o “simples irregularidades”, o la fecha de la última visita de seguimiento efectuada para verificar la implantación de medidas correctoras, en aquellas inspecciones basadas en el riesgo cuya evaluación global obtenida haya sido con “deficiencias leves” o “deficiencias graves”.

Para poder comprender este punto se va a definir lo que se entiende por simples irregularidades, deficiencias leves y deficiencias graves:

Se entiende por simples irregularidades, aquellos pequeños desvíos en el cumplimiento de la legislación o estándares de referencia, siempre y cuando el riesgo asociado a estas desviaciones no tenga implicaciones en la salud pública y además pueda solucionarse de inmediato.

En cuanto a las deficiencias leves, son todos los incumplimientos de la legislación o de los estándares de referencia que no posean una trascendencia directa para la salud pública y que requieran de un breve plazo de tiempo para ser solucionados.

Y por último, las deficiencias graves, son todos los incumplimientos que se desvían significativamente de lo estipulado en la legislación aplicable y que pueda conllevar un riesgo con implicaciones en la salud pública.

Para aplicar las actuaciones de control oficial de este plan, los inspectores, una vez hayan seleccionado el establecimiento a visitar, realizarán un análisis de los factores de riesgo asociados a éste, a fin de dirigir sus esfuerzos en dichos factores.

Para establecer los factores de riesgo se puede aplicar la supervisión epidemiológica utilizada para investigar los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, los programas de los planes de control de peligros tanto

biológicos como químicos, la trayectoria de los operadores económicos y la frecuencia de incumplimientos, así como la población de riesgo a la que van a ir destinados los productos. Finalmente se pueden usar ciertos ingredientes que consten en la composición de los productos cuya normativa alimentaria no esté unificada (por ejemplo los complementos alimenticios).

Para efectuar la labor de inspección basada en el riesgo se aplicaran varias técnicas como:

La observación, donde se lleva a cabo una comprobación de los procesos y procedimientos que se realizan en el establecimiento, particularmente aquellos de mayor riesgo. Además, se evalúa que se cumple el diagrama de flujo del proceso de producción y que no hay cruces de líneas.

Una inspección propiamente dicha, donde se procede a analizar una serie de cuestiones como la limpieza de equipos, anotar las temperaturas indicadas en los registros o examinar un producto para establecer sus características organolépticas, para evaluar el cumplimiento de la legislación.

Realizar mediciones, método más preciso que la inspección, pues se necesitan instrumentos para identificar los parámetros como temperatura, peso, cloro residual libre etc. Los instrumentos que se usan deben calibrarse regularmente.

Recogida de muestras y ensayos, los agentes de la autoridad para el control sanitario podrán recoger muestras tanto para realizar ensayos *in situ* como en un laboratorio. Se deben mantener las condiciones ideales de conservación de las muestras para no alterar los resultados.

Formulación de preguntas a los empleados para comprobar los conocimientos en relación con los procedimientos que aplican para efectuar sus tareas, pero interfiriendo lo menos posible en sus funciones.

Verificación de registros, donde se puede demandar cualquier registro con el fin de comprobar que se cumplen los requisitos legislativos de este aspecto.

En cuanto a la preparación de la inspección, se deben de seguir los mismos pasos que los descritos en el Manual de inspección realizado por la FAO en 2008 descrito previamente.

Una vez se finaliza la preparación de la inspección comenzara dicha inspección que se realizará en 3 fases:

A) Fase de inicio

Cuando se llega al establecimiento, se presenta al encargado del lugar, exponiéndole los motivos, la magnitud y en qué consistirá la inspección. Se demandará la cooperación de la dirección y se comunicará que se les efectuarán preguntas a los empleados, asegurando la confidencialidad de la inspección.

B) Fase de desarrollo o de visita propiamente dicha

Se realizarán las revisiones necesarias, teniendo en consideración en todo momento los factores de riesgo determinados, con el fin de comprobar:

- 1) Que el establecimiento realiza la actividad para la cual se encuentra registrado y/o autorizado, de acuerdo al Registro General sanitario de empresas alimentarias y alimentos (RGSEAA), o al Registro sanitario de empresas y establecimientos de Andalucía, o incluso, a la licencia de apertura de actividad.
- 2) Que las condiciones estructurales del establecimiento cumplen los requerimientos generales establecidos en el Anexo II del Reglamento 852/2004 con relación a la higiene de los productos alimenticios.
- 3) Que se llevan a cabo las condiciones de manipulación, además de los requisitos legales dispuestos en las normativas concretas de acuerdo a la actividad que lleva a cabo cada establecimiento.
- 4) Que cuenten en el establecimiento en el que se está realizando la inspección de los procesos operativos sobre aspectos fundamentales de higiene, que son esenciales para la actividad que realicen. Estos pueden corresponder con los prerrequisitos. Los contenidos de dichos planes deben de apoyarse en el Documento orientativo de especificaciones de su sistema de autocontrol o los Requisitos simplificados de higiene, o por lo menos cumplir con los objetivos que se establecen en cada uno de ellos.
- 5) En el establecimiento deben disponer de un plan de trazabilidad que asegure poder localizar un alimento a lo largo de todas las etapas de su producción y distribución. Su contenido se fundamentará en las guías comentadas en el punto anterior o por lo menos han de cumplir el objetivo estipulado. Para su comprobación se considerarán los aspectos correspondientes a la trazabilidad de la Instrucción 125-2016,

procedimiento para verificar el cumplimiento de la información alimentaria y su conexión con la trazabilidad.

- 6) Que el establecimiento cuenta con un plan APPCC para controlar los puntos de control críticos de la industria, a excepción que pueda acudir a criterios de flexibilidad especificados en el plan de supervisión.
- 7) Cerciorarse del cumplimiento de los criterios microbiológicos de los productos que se producen y/o comercializan, ya sea mediante el sistema de autocontrol o a través de métodos específicos de muestreo, que se basan en los criterios del Reglamento 2073/2006. En esta cuestión se debe tener en cuenta si el establecimiento pone en práctica una disminución en la frecuencia de muestreo microbiológico, según se establece en la Instrucción 119-2012 Rev.2 (Reducción de frecuencia de muestreos microbiológicos en pequeños mataderos, salas de despiece de aves y establecimientos de producción de carne picada y preparados de carne).
- 8) Asegurar el cumplimiento de los límites máximos de los contaminantes regulados por el reglamento 1881/2006 de los productos que se comercializan y/o elaboran.
- 9) Que se cumplan los requerimientos del capítulo X del Anexo II del Reglamento 852/2004 para las actividades de envase y embalaje.
- 10) Que se cumplen los requerimientos sobre la información del producto y el etiquetado que se establecen en el reglamento 1169/2011 o en el Real Decreto 126/2015 si se trata de un producto que se comercializa sin envasar. Además, se verificará que se cumplen los requerimientos que se mantienen en vigor de la Norma General de Etiquetado, como puede ser la identificación del lote. Los controles realizados relativos a la información alimentaria se administran mediante la instrucción del Programa de control de la información alimentaria facilitada al consumidor. Igualmente para la verificación de la información alimentaria, según la fase a la que pertenezca el establecimiento, se debe seguir el método descrito en la Instrucción 125-2016 (Procedimiento para verificar el cumplimiento de la información alimentaria y su conexión con la trazabilidad).
- 11) En los establecimientos minoristas y de restauración se debe comprobar si se cuenta con equipos de enfriamiento evaporativo fundamentado en

un sistema de pulverización de agua en al ambiente, con el fin de detectar y diseñar un registro de estas instalaciones a partir de las categorías indicadas en la Instrucción 01/2012 de la Subdirección de Protección de la Salud, sobre actuaciones a desarrollar ante la proliferación de ciertas instalaciones de riesgo de proliferación y dispersión de *Legionella*.

Es aconsejable que para verificar que todo se cumple con respecto a la normativa en vigor, que la visita se realice en sentido inverso a la dirección de elaboración del producto, planteándose el flujo siguiente, en establecimientos que se dedican a la elaboración, fabricación, envasado y/o almacenamiento.

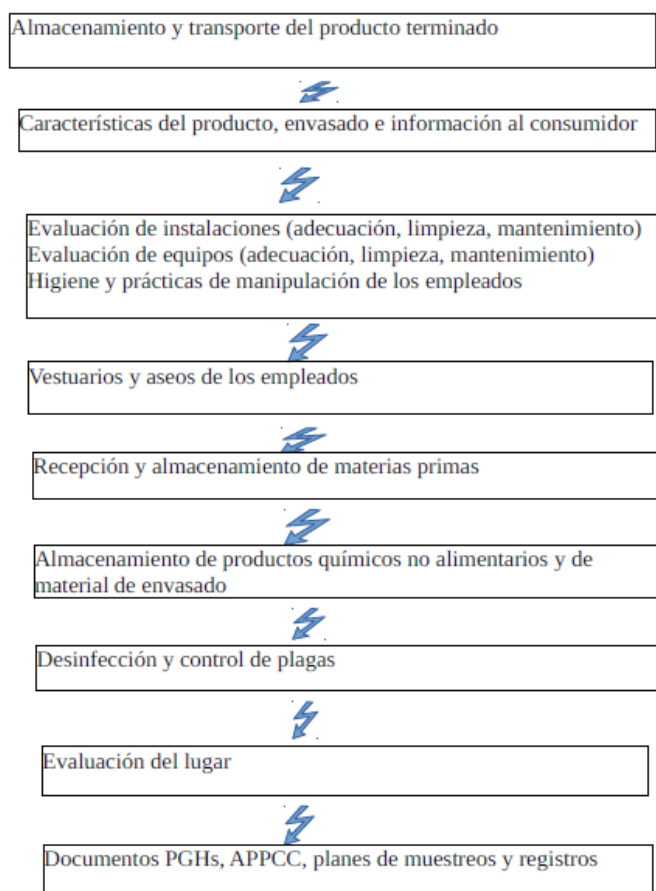


Ilustración 1. Flujo de sentido de la visita de inspección. Plan de inspección basada en el riesgo de los establecimientos alimentarios de Andalucía, 2019.

C) Fase final

Una vez concluida la visita de inspección, se cumplimentará la Hoja de Control Oficial que corresponde al tipo de establecimiento inspeccionado donde se representan todos los controles efectuados y el resultado detallado de la inspección, al igual que con aquellos incumplimientos que vayan a ser

plasmados en el acta. Se puede incluir una hoja de control oficial de informe y/o seguimiento, dejando copia de ellas bajo el control del inspeccionado.

En lo referente al cumplimiento de la hoja de control, se completará el espacio correspondiente a los controles efectuados “*in situ*” o en los registros y expedientes del establecimiento: La letra B (bien o correcto), la letra M (mal o incorrecto) o la letra C (cuando continúe mal con respecto a la última visita)

Se entiende que en el caso de las inspecciones basadas en el riesgo, todos los apartados de la hoja de control pertinentes deben ser marcados en alguna de las tres situaciones, excepto en los que evidentemente no correspondan con el establecimiento a inspeccionar, que serán marcados con N.P. (no procede). En el caso de que alguno de los apartados no pueda ser comprobado en la visita de inspección se marca con N.V. (no verificable).

Una vez descritos los incumplimientos observados en la hoja de control, se efectúa una valoración total de la situación del establecimiento con relación a la seguridad alimentaria del mismo, considerando el conjunto de incumplimientos.

El resultado global podrá ser:

- Sin deficiencias.
- Con simples irregularidades
- Con deficiencias leves
- Con deficiencias graves
- Con riesgo inminente y/o extraordinario para la salud, cuando se observan situaciones que tanto de forma directa como indirectamente pueden implicar un riesgo inmediato para la salud, adoptándose las medidas preventivas imprescindibles, basándose en lo establecido en el proceso de medidas preventivas.

Son las deficiencias graves detectadas en la inspección basada en el riesgo las que se deben incorporar en la tabla de incumplimiento del informe anual, independientemente de que hayan sido corregidas en la visita de seguimiento.

Las evidencias fotográficas de una infracción pueden tener una gran importancia para la propuesta de una sanción y aún más para la determinación de posibles recursos que puedan ser aportados por el operador económico.

En los casos en los que se establezca un plazo para las medidas correctoras, se realizarán visitas de seguimiento, que no pueden ser consideradas ni imputadas como inspecciones basadas en el riesgo.

El plazo máximo para comprobar la corrección de las deficiencias leves, será de un mes, ampliable a tres meses por causas justificadas debido a problemas estructurales. Y en el caso de las deficiencias graves, el plazo será de 15 días, ampliable a un mes debido a causas justificadas debido a problemas estructurales.

Si en el último año existe una reincidencia de las deficiencias leves, estas podrán ser consideradas como graves, siempre que se hubiera fijado una resolución firme como infracción leve, según se determina en la Ley 17/2011 de Seguridad Alimentaria y Nutrición y en la Ley 16/2011 de Salud Pública de Andalucía.

Las medidas pueden ser tomadas o por parte de la empresa o por parte del control oficial.

Las medidas que deben adoptar las empresas serán:

- Estudiar las causas que han provocado las deficiencias y/o incumplimientos
- Aplicar los procedimientos dirigidos tanto a corregir el incumplimiento como a prevenir que vuelva a ocurrir.
- Modificar el sistema de autocontrol.
- Prohibir la comercialización de un producto o lote si fuera necesario.

Las medidas que debe adoptar el control oficial:

- Paralización de actividad.
- Establecer una alerta.
- Retirada de productos del mercado.
- Demanda de corrección de deficiencias.
- Petición de verificación del plan APPCC del establecimiento.
- Notificación a otras Comunidades Autónomas.
- Otras medidas

(Junta de Andalucía, 2019)

4. CONTROL DE PELIGROS.

A la hora de realizar una inspección basada en el riesgo se deben determinar y seguir los diferentes programas vigentes para vigilar los riesgos tanto biológicos como químicos que pueden surgir en cualquiera de las diferentes etapas de la cadena alimentaria.

En el bloque III del documento sistema de control de establecimientos alimentarios y alimentos producidos o comercializados en el mercado intracomunitario con repercusiones en seguridad alimentaria, se incluyen los planes de control y vigilancia tanto de los peligros biológicos como de los químicos, que repercuten a los productos de alimentación y que pueden llegar a poner en peligro la seguridad alimentaria. Son planes de muestro y análisis para verificar la existencia de contaminación microbiológica, de contaminantes químicos como plaguicidas o los residuos de medicamentos veterinarios.

Los gestores de las empresas alimentarias no deben suministrar a los mercados alimentos que contengan contaminantes químicos o biológicos, en cantidades que puedan implicar amenazas que son inadmisibles para la salud. En este sentido las empresas deben tener implantados sistemas de autocontrol que se basan en el APPCC, que tengan como objetivo que los productos fabricados proporcionan garantías sanitarias y cumplen con la legislación en vigor. Las autoridades competentes tienen establecidos planes de control y supervisión de peligros biológicos y químicos con el fin de que los productos que se lanzan al mercado no presenten riesgo para los consumidores, estos programas entrarían dentro de la inspección basada en el riesgo.

Estos programas de control de peligros biológicos y químicos, también tienen como objetivo asegurar que se aplican procedimientos para impedir que los productos afectados, en caso de detectarse incumplimientos de la legislación, estén disponibles en el mercado y además evitar que se repitan estos incumplimientos (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2016).

4.1. Control de peligros Biológicos y Químicos.

Una de las principales causas de enfermedades de origen alimentario son los riesgos biológicos. Estas enfermedades en gran medida cursan con gastroenteritis agudas que pueden ser de mayor o menor gravedad, pero que en algunos casos pueden llegar a ocasionar patologías más severas que pueden incluso desembocar en la muerte de las personas afectadas.

Algunos agentes biológicos pueden transmitirse con eficiencia de los animales a los humanos, siendo ésta la causa de las enfermedades conocidas como zoonosis. Estas transmisiones pueden producirse tanto directa como indirectamente mediante la ingestión de productos derivados de los animales.

Debido a que los operadores de las empresas alimentarias no deben vender productos que contengan microorganismos, toxinas o metabolitos producidos por estos microorganismos que puedan representar un riesgo para la salud, tanto los operadores como las autoridades sanitarias deben contar con un sistema de supervisión y control, aparte de contar con planes y procedimientos de muestreo y análisis que se adecúen a la normativa en vigor.

El Reglamento (CE) 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, determina criterios de seguridad alimentaria para diferentes agentes patógenos zoonóticos, sus toxinas o metabolitos, entre los que se encuentran: *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, enterotoxina estafilocócica, *Escherichia coli*, *Enterobacter sakazakii* e histamina.

Es importante mencionar que la ausencia de criterios microbiológicos mediante normativa legal específica no significa que no existan otros microorganismos patógenos que supongan un riesgo para la seguridad de los alimentos y para la salud pública. Este es el caso de especies del género *Campylobacter*, *Echerichia coli* O 157:H7, *Yersinia* o especies del género *Vibrio*.

Anualmente se recopilan aspectos con relación a la supervisión de zoonosis en el “Informe de fuentes y tendencias de zoonosis, agentes zoonoticos y resistencia antimicrobiana”.

El control de la presencia de micoorganismos, sus toxinas o sus metabolitos en los alimentos para que no superen los niveles que puedan implicar un riesgo para la salud humana se realiza basándose en los criterios establecidos en el Reglamento 2073/2005. Al tratarse de la determinación y cuantificación de microorganismos, el control oficial sobre estos productos se basa en la realización de recogida de muestras y su posterior análisis en el laboratorio, que puede efectuarse mediante control aleatorio/dirigido o por control sospechoso o prospectivo. El muestreo se debe hacer respetando las condiciones fijadas en el Reglamento anteriormente fijado.

En el Anexo II podemos encontrar los criterios de seguridad alimentaria para estos microorganismos patógenos según la categoría alimentaria. El

incumplimiento de estos criterios implica la no comercialización o la retirada de los productos si éstos ya están en el mercado.

Los contaminantes son sustancias que no ha sido agregadas intencionadamente a los alimentos. Los principales contaminantes son los químicos, pudiendo diferenciar entre contaminantes naturales, es decir los que son producidos por algún organismo, como son las micotoxinas o las toxinas producidas por las plantas y los contaminantes que se producen debido a los tratamientos administrados a los cultivos como son los plaguicidas, los administrados a los animales como son los antibióticos, o que se producen debido a la fabricación, transformación, preparación, tratamiento, acondicionamiento, empaquetado o transporte y almacenamiento de dicho alimento, además como consecuencia de la contaminación medioambiental.

Según el Reglamento (CEE) nº 315/93 del Consejo de 8 de febrero de 1993 por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios, queda totalmente prohibida la comercialización de productos alimenticios en los que se haya comprobado que se superan los límites máximos permitidos para los diferentes contaminantes según la normativa vigente.

A continuación se verán algunos de los controles específicos para diferentes microorganismos, sus toxinas o metabolitos y contaminantes químicos.

4.1.1. Control de *Anisakis*.

El *Anisakis* es un parásito que se encuentra en el pescado y cuyas larvas pasan al aparato digestivo del ser humano cuando éste ingiere pescado crudo o insuficientemente cocinado. Esto puede provocar tanto alteraciones digestivas como reacciones alérgicas. Por esta razón, la anisakiasis es un problema de salud pública cuya incidencia ha crecido en los últimos años debido al aumento del consumo de comida exótica como puede ser el sushi.

Según se establece en el Reglamento 853/2004 los operadores de las empresas alimentarias deben realizar sus propios controles en las diferentes etapas de productos de la pesca de forma que el pescado en el que se observe claramente que está contaminado con parásitos no se comercialice para el consumo humano.

A nivel nacional es en el Real Decreto 1420/2006 donde se establece el caso concreto de los establecimientos que sirven comida tanto a los consumidores finales como a colectividades: están obligados a garantizar que los productos de pesca para consumir en crudo o prácticamente crudo han sido previamente congelados.

Los controles relacionados con este parásito se realizan en todos los establecimientos que comercialicen productos de la pesca a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde los buques pesqueros y las lonjas hasta su puesta a disposición en el mercado, además de los establecimientos que sirven comida a consumidores finales y/o colectividades.

El control de la presencia de *Anisakis* en productos de la pesca se va a realizar mediante una inspección y una toma de muestras desde dos puntos de vista diferentes según el sector en el que se realice el control:

- Si el control se va a realizar al sector de pescados y derivados, se comprobará que se cumple el anexo III, sección VIII, Capítulo V D del Reglamento (CE) Nº 853/2004 en lo relativo al examen visual de los productos de la pesca que estén claramente contaminados. Se tendrá en cuenta las especies en las que es más común la presencia del parásito y especialmente de los productos destinados a consumo crudo o prácticamente crudo y/o los productos sometidos a procesos que no garanticen la destrucción del parásito, tal como el ahumado en frío, el escabechado o los salados. En el mismo anexo y sección pero en el capítulo III D se encuentra lo relativo al proceso de congelación. La comprobación también es visual en este caso.
- Establecimientos que sirven comida a consumidores finales o a colectivos (restauración) se les inspeccionará para comprobar el cumplimiento de la normativa vigente sobre congelación de productos destinados a ser consumidos crudos o parcialmente crudos. Esto se verificará mediante registros de tratamientos aplicados y/o análisis para detección de larvas viables. Además se comprobará que los clientes son adecuadamente informados de que estos productos han sido sometidos a congelación, mediante carteles o en las cartas o en los menús.

Por parte de la Autoridad Competente de Salud Pública, se realizará el control oficial en las siguientes fases y sectores que podemos ver en la tabla 9.

Tabla 9: Fases y sectores para controlar *Anisakis*.

FASES	SECTORES
- Fabricante - Envasador - Almacenista - Minorista - Otros (mercados mayoristas)	Sector 2: Pescados y derivados Sector 11: Comidas preparadas y cocinas centrales

Tabla 9 (Aecosan, 2016, p.170)

4.1.2. Control de Biotoxinas marinas en productos alimenticios.

Los moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos, producen diferentes tipos de biotoxinas. Por lo tanto, ni estos animales ni los derivados de éstos deben contener estas toxinas marinas en cantidades totales, ni en el cuerpo entero o en cualquier parte consumible por separado, que sobrepasen los límites establecidos en el Reglamento (CE) 853/2004 de 29 de abril. Además, no se deben comercializar productos de la pesca que puedan contener ciguatoxinas u otras toxinas de acción paralizante muscular.

Debido a esto, los operadores de empresa alimentaria deben garantizar que los productos no contienen estas biotoxinas, y las autoridades sanitarias deben comprobar que se cumple la legislación vigente.

Las biotoxinas marinas que son objeto del programa de control creado por la Aecosan son las siguientes:

- Ciguatoxinas u otras toxinas de acción paralizante muscular.
- PSP, es decir, la toxina paralizante de molusco
- ASP, es decir, la toxina amnésica de molusco.

- Toxinas lipofílicas como el Ácido ocadáico, dinofisistoxinas, pectenotoxinas, yesotoxinas y azaspirácidos.

El control está basado en la toma de muestras y análisis, pudiendo ser control sospechoso o aleatorio/dirigido y muestreo prospectivo o reglamentario.

Por parte de la Autoridad Competente de Salud Pública, se realizará el control oficial en las siguientes fases y sectores que podemos ver en la tabla 10.

Tabla 10. Fases y sectores para controlar las biotoxinas marinas y las toxinas vegetales inherentes a los alimentos.

FASES	SECTORES
- Fabricante (F) - Envasador (E) - Almacenista (A) - Minorista (M) - Otros (O)	Sector 2: Pescados y derivados

Tabla 10. (Aecosan, 2016, p.184)

4.1.3. Control de micotoxinas y toxinas vegetales inherentes en alimentos.

Las micotoxinas son compuestos tóxicos que están producidos por diferentes tipos de hongos, que principalmente pertenecen a los géneros *Aspergillus*, *Fusarium* y *Penicillium*. Cuando se dan condiciones medioambientales favorables (la temperatura y la humedad son óptimas) estos hongos crecen, pudiendo dar lugar a las micotoxinas. Estas van a entrar en la cadena alimentaria a través de cultivos agrícolas contaminados que pueden ser tanto destinados a piensos como a consumo humano, principalmente cereales y de esta manera pueden llegar a producir enfermedades transmitidas por los alimentos.

Es en el Reglamento (CE) nº 1881/2006, de 19 de diciembre, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, se regulan los límites máximos permitidos para las siguientes micotoxinas o toxinas vegetales: aflatoxinas, ocratoxina A, patulina, deoxinivalenol, zearalenona, fumonisinas, citrinas y finalmente el ácido erúrico.

También se tiene que tener en cuenta el Real Decreto 1749/98, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, donde se establece la frecuencia de muestreo para determinar el contenido de diferentes contaminantes en productos de origen animal.

El sistema de control oficial se encargará de tomar muestras y realizar análisis cuantitativos para controlar que no se superan los límites máximos permitidos de micotoxinas y toxinas vegetales establecidos en la legislación vigente.

Por parte de la Autoridad Competente de Salud Pública, se realizará el control oficial en las siguientes fases y sectores que podemos ver en la tabla 11.

Tabla 11. Fases y sectores para controlar micotoxinas.

FASES	SECTORES
- Fabricante	4: Leche y derivados
- Envasador	5: Grasas comestibles, excepto mantequilla
- Almacenista	6: Cereales y derivados
- Minorista	7: Vegetales y derivados
- Otros	9: Condimentos y especias
	10: Alimentos estimulantes, especies vegetales para infusiones y sus derivados
	11: Comidas preparadas y cocinas centrales
	12: Alimentación especial y complementos alimenticios
	16: Bebidas alcohólicas

Tabla 11. (Aecosan, 2016, p.177)

4.1.4. Control de contaminantes abióticos en alimentos.

Se entiende como contaminantes abióticos al conjunto de sustancias que se derivan de la actividad industrial y/o se acumulan en el medioambiente. Entre ellos, se pueden destacar: contaminantes industriales o medioambientales,

contaminantes orgánicos persistentes (COP) y contaminantes agrícolas. Dentro de los primeros podemos encontrar principalmente 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD), hidrocarburos aromáticos policíclicos como el benzo(α)pireno, el benzo(α)antraceno, benzo(β)fluoranteno y criseno. Dentro de los COP se encuentran principalmente las Dioxinas y PCBs (policlorobifenulos). Y finalmente el más importante de los contaminantes agrícolas son los nitratos.

Al igual que en las micotoxinas y toxinas vegetales inherentes a los alimentos, se tiene que tener en cuenta el Real Decreto 1749/98 para poder controlar los residuos que puedan aparecer de estos contaminantes en los alimentos.

El sistema de control oficial se encargara de tomar muestras y realizar análisis cuantitativos para controlar que no se superan los límites máximos permitidos tanto de los contaminantes industriales o medioambientales, como de los COP y de los contaminantes agrícolas, establecidos en la legislación en vigor. El control se basará en recogida de muestras y su posterior análisis en el laboratorio. Los métodos de muestreo serán los que establezca la legislación existente en función del tipo de contaminante.

Por parte de la Autoridad Competente de Salud Pública, se realizará el control oficial en las siguientes fases y sectores que podemos ver en la tabla 12.

Tabla 12. Fases y sectores para controlar contaminantes abióticos.

FASES	SECTORES
- Fabricante	1: Carne y derivados
- Envasador	2: Pescados, moluscos bivalvos y derivados
- Almacenista	3: Huevos y derivados
- Minorista	4: Leche y derivados
- Otros	5: Grasas comestibles, excepto mantequilla
	6: Cereales y derivados
	7: Vegetales y derivados
	8: Edulcorantes naturales y derivados, miel y productos relacionados con su extracción
	9: Condimentos y especias

	10: Alimentos estimulantes, especies vegetales para infusiones y sus derivados
	11: Comidas preparadas y cocinas centrales
	12: Alimentación especial y complementos alimenticios
	13: Aguas de bebida envasadas
	14: Helados
	15: Bebidas no alcohólicas
	16: Bebidas alcohólicas
	17: Aditivos, aromas y coadyuvantes

Tabla 12. (Aecosan, 2016, p.190)

4.1.5. Control de materiales en contacto con alimentos.

Todo material que se encuentre en contacto con los alimentos va a estar regulado mediante el Reglamento (CE) 1935/2004 en toda la Unión Europea. Esta legislación se va a aplicar a todos los sectores y a las diferentes etapas de fabricación, procesamiento y distribución de los materiales y objetos, excepto la producción primaria.

El principio básico de este reglamento, es que cualquier material u objeto en contacto con alimentos, o que estén destinados a estar en contacto con alimentos, e incluso que quepa esperar razonablemente que vaya a entrar en contacto con los alimentos, debe de ser lo suficientemente inerte para poder evitar que se transfieran sustancias a los alimentos en cantidades lo suficientemente importantes para llegar a poner en peligro la salud humana. Además puede llegar a ocasionar una modificación en la composición de los productos alimenticios o una alteración de las características organolépticas de éstos. Aunque esto último no debe causar un problema de salud pública, sí que es importante a nivel económico, pues serán productos que los consumidores no querrán comprar.

En este caso será mediante controles oficiales efectuados por las autoridades competentes, de acuerdo con procedimientos documentados que se basan en los riesgos y con la frecuencia apropiada, para verificar que se cumple con la normativa específica y vigente para este tipo de contaminantes. Para realizar el

control se tomarán muestras y posteriormente se analizarán los materiales según los procedimientos armonizados por la normativa específica.

Por parte de la Autoridad Competente de Salud Pública, se realizará el control oficial en las siguientes fases y sectores que podemos ver en la tabla 13.

Tabla 13. Fases y sectores para controlar los materiales que se encuentran en contacto con los alimentos.

FASES	SECTORES
- Fabricante - Envasador - Almacenista - Minorista - Otros (mercados mayoristas)	• Sector 1: Carne y derivados • Sector 2: Pescados y derivados • Sector 3: Huevos y derivados • Sector 4: Leche y derivados • Sector 5: Grasas comestibles, excepto mantequilla • Sector 6: Cereales y derivados • Sector 7: Vegetales y derivados • Sector 8: Edulcorantes naturales y derivados, miel y productos relacionados con su extracción • Sector 9: Condimentos y especias • Sector 10: Alimentos estimulantes, especias vegetales para infusiones y sus derivados • Sector 11: Comidas preparadas y cocinas centrales • Sector 12: Alimentación especial y complementos alimenticios • Sector 13: Aguas de bebida envasadas

	• Sector 14: Helados • Sector 15: Bebidas no alcohólicas • Sector 16: Bebidas alcohólicas • Sector 17: Aditivos, aromas y coadyuvantes • Sector 18: Materiales en contacto con alimentos.
--	--

Tabla 13. (Aecosan, 2016, p.198)

En este caso, se procederá a realizar el siguiente control que se puede observar en la siguiente tabla:

MATERIAL	DETERMINACIONES
Plásticos	Migración global Migración específica
Cerámica	Migración de plomo y cadmio
Celulosa regenerada	Contenido máximo de sustancia

Tabla 14. (Aecosan, 2016, p.199)

4.1.6. Control de residuos de plaguicidas en alimentos

El uso de plaguicidas puede suponer un serio peligro para los consumidores. Esto es así debido a que tanto las propias sustancias, como sus metabolitos o los productos de degradación o reacción, pueden dejar residuos en los alimentos, de forma directa o indirecta (por ejemplo por contaminación ambiental). Estos residuos en los alimentos, pueden tener efectos negativos para la salud pública, por lo que es importante controlar el nivel de residuos de estos plaguicidas en los productos alimenticios manteniéndolos en unos niveles aceptables desde el punto de vista toxicológico.

El Programa Nacional de Control de plaguicidas en la Cadena Alimentaria, está compuesto tanto por el Programa Coordinado de la Unión Europea como por otros muestreos efectuados por las Autoridades competentes.

Se deben realizar controles oficiales efectuados por las autoridades competentes, de acuerdo con procedimientos documentados que se basan en los riesgos y con la frecuencia apropiada, para comprobar que se cumple con la normativa específica y en vigor para este tipo de contaminantes. Para realizar el control se tomarán muestras y posteriormente se analizarán los materiales según los procedimientos armonizados por la normativa específica.

El programa de Control y Vigilancia Nacional se divide a su vez en dos subprogramas:

- 1) Subprograma de vigilancia informativa, que se realizará aunque no exista una sospecha de que se superen los límites máximos permitidos de plaguicidas
- 2) Subprograma de obligado seguimiento o de intervención, que se va a realizar para confirmar y evitar la comercialización de lotes que se consideren sospechosos de superar los límites máximos permitidos.

La toma de muestras para el control de plaguicidas se realizará siguiendo los criterios establecidos en el Real Decreto 290/2003, de 7 de marzo, que transpone la Directiva 2002/63/CE.

Por parte de la Autoridad Competente de Salud Pública, se realizará el control oficial en las siguientes fases y sectores que podemos ver en la tabla 15.

Tabla 15. Fases y sectores para controlar los niveles de plaguicidas en los alimentos.

FASES	SECTORES
- Fabricante	1. Carne y derivados
- Envasador	2. Pescados y derivados
- Almacenista	3. Huevos y derivados
- Minorista	4. Leche y derivados
- Otros (mercados mayoristas)	

	5. Grasas comestibles, excepto mantequilla
	6. Cereales y derivados
	7. Vegetales y derivados
	8. Edulcorantes naturales y derivados, miel y productos relacionados con su extracción
	9. Condimentos y especias
	10. Alimentos estimulantes, especias vegetales para infusiones y sus derivados.
	12. Alimentación especial y complementos alimenticios

Tabla 15. (Aecosan, 2016, p.206)

4.1.7. Control para determinadas sustancias y sus residuos en productos de origen animal.

Existen numerosas sustancias, que se administran a los animales, ya sea por motivos terapéuticos, por ejemplo el suministro de antibióticos para tratar una infección, o por motivos fraudulentos, por ejemplo sustancias anabolizantes como promotores de crecimiento. Además también hay que tener en cuenta las sustancias como las micotoxinas, plaguicidas o metales pesados que pueden ingerir involuntariamente los animales. Esto tiene como consecuencia la aparición de residuos en los productos de origen animal, cuya ingestión puede suponer un riesgo para la salud pública, por lo que es necesario que se haga un control exhaustivo de estos productos.

Los residuos que han de controlarse en este tipo de productos vienen establecidos en el Real Decreto 1749/98, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos. Éstos se clasifican en varios grupos:

- Grupo A, donde se encuentran las sustancias con efecto anabolizante o sustancias no autorizadas como estilbenos y derivados, antitiroideos, esteroides y medicamentos veterinarios prohibidos.
- Grupo B, donde se encuentran los medicamentos veterinarios y sustancias antibacterianas, además de otros contaminantes medioambientales como organoclorados, organofosforados, elementos químicos y otros.

Se realizarán controles oficiales efectuados por las autoridades competentes, de acuerdo con procedimientos documentados que se basan en los riesgos y con la frecuencia apropiada, para verificar que se cumple con la normativa específica y vigente para este tipo de contaminantes. Para realizar el control se tomarán muestras y posteriormente se analizarán los materiales según los procedimientos armonizados por la normativa específica.

Por parte de la Autoridad Competente de Salud Pública, se realizará el control oficial en las siguientes fases y sectores que podemos ver en la tabla 16 (Aecosan, 2016).

Tabla 16. Fases y sectores donde se deben determinar sustancias en productos de origen animal.

FASES	SECTORES
Fabricante	1. Carne y derivados
Envasador	2. Pescados y derivados
Almacenista	3. Huevos y derivados
Minorista	4. Leche y derivados
Otros	8. Edulcorantes naturales, miel y derivados, relacionados con su extracción

Tabla 16. (Aecosan, 2016, p.215)

5. CONTROLES ESPECÍFICOS DE INSPECCIÓN BASADA EN EL RIESGO EN RESTAURACIÓN.

Para hablar del plan de inspección basada en el riesgo en el sector de la Restauración Colectiva se tendrá en cuenta el documento sobre el Procedimiento de inspección de establecimientos alimentarios de la Ciudad de Madrid basado en el riesgo.

El objetivo de este documento es establecer una metodología común para desarrollar las actividades de inspección basadas en el riesgo de los establecimientos alimentarios, en concreto del sector de la Restauración Colectiva y al sector del Comercio Minorista de la Alimentación.

Dentro del sector de la restauración, se encuentra una restauración comercial que se define como “Actividad de restauración colectiva dirigida al conjunto de los consumidores finales. Dentro de esta denominación se incluyen los establecimientos del sector hostelero dedicados al servicio de comidas y/o bebidas tales como bares, cafeterías, restaurantes, así como otros similares con denominaciones tales como cervecerías, tabernas, mesones, hamburgueserías, pubs, pizzerías, etc.” Y una restauración social que se define como: “Actividad de restauración colectiva dirigida a un conjunto de consumidores que demandan un servicio de comidas preparadas y que comparten unas características similares, como por ejemplo las residencias de mayores, centros de día, centros de personas con capacidades especiales, comedores escolares, escuelas infantiles, comedores de empresa, hospitales, centros penitenciarios, colonias y campamentos infantiles, comedores de cuerpos y fuerzas de seguridad del Estado (acuartelamientos, centros de enseñanza, etc.), así como todos aquellos establecimientos que sirvan por encargo comidas preparadas a grupos”.

En la ciudad de Madrid, al igual que en muchas otras ciudades de España y del mundo, uno de los motores económicos más importantes es el turismo, lo que implica que existe una gran afluencia de población que hace uso a diario de los servicios de hostelería y restauración. Esto implica que exista un elevado censo de establecimientos de este tipo, por lo que hace necesario que las autoridades competentes realicen una labor en el Control oficial de alimentos y establecimientos alimentarios para comprobar que se cumple toda la normativa vigente para que no exista un riesgo para la salud pública.

Al igual que en los protocolos más generalizados sobre inspección basada en el riesgo, cuando se realiza esta inspección específica en el sector de la restauración se debe de establecer un orden de prioridades teniendo en cuenta

los productos que presentan mayor riesgo de producir enfermedades transmitidas por los alimentos, los establecimientos que cuenten con denuncias, antecedentes de expedientes sancionadores o brotes de origen alimentario. Para determinar estas prioridades se basan en el Plan Nacional de Control de la cadena Alimentaria (PNCOCA) al igual que se ha descrito en el Plan de Inspección Basada en el Riesgo en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

6. BIBLIOGRAFÍA

Aecosan. (2016). Programas de control de riesgos biológicos y químicos. http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/bloque_III.htm

Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. (2016). Sistema de control de establecimientos alimentarios y alimentos producidos o comercializados en el mercado intracomunitario con repercusiones en seguridad alimentaria. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 233. http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/pncoca/2_1_Sist_control_seguridad_alimentaria_intracomunitario.pdf

Céspedes Sánchez, F. J., González Rodríguez, A., Pérez Aparicio, J., Muñoz Reina, M., & Muñoz Trigueros, E. (2006). Manual de planes generales de higiene. Cumbre Mundial sobre la Alimentación. (1996). Declaración de Roma sobre la Seguridad Alimentaria Mundial.

Departamento de Seguridad Alimentaria. (2019). Procedimiento de inspección de establecimientos alimentarios de la Ciudad de Madrid basado en el riesgo. 1–40.

FAO/OMS. (1999). Código Internacional recomendado de prácticas - Principios generales de higiene de los alimentos. In *Codex Alimentarius*. http://www.fao.org/ag/agn/CDfruits_es/others/docs/CAC-RCP1-1969.PDF

FAO. (1997). Gestión de riesgos e inocuidad de los alimentos.

FAO. (2008). Manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo.

FAO. (2020). ¿Qué es el *Codex Alimentarius*?

Junta de Andalucía. (2012). Instrucción 118-2012 Procedimiento para la clasificación de los establecimientos alimentarios en base al riesgo.

Junta de Andalucía. (2019). Plan de inspección basado en el riesgo de los establecimientos alimentarios de Andalucía.

Ministerio de Sanidad y Consumo. (2003). La Seguridad Alimentaria en la Educación Secundaria Obligatoria. Madrid.

7. NORMATIVA

Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía.

Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía.

Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria.

Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor.

Real Decreto 290/2003, de 7 de marzo, por el que se establecen los métodos de muestreo para el control de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal.

Real Decreto 1420/2006, de 1 de diciembre, sobre prevención de la parasitosis por *anisakis* en productos de la pesca suministrados por establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades.

Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

Reglamento (CEE) Nº 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios.

Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Reglamento (CE) Nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

Reglamento (CE) Nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la

verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

Reglamento (CE) N° 1881/2006 de la Comisión de 19 de diciembre de 2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.

Reglamento (CE) N° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

REGLAMENTO (CE) N° 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

8. ANEXOS

Anexo I

Modelo de evaluación para la clasificación de los establecimientos alimentarios en base al riesgo.

1.1 NOMBRE O RAZON SOCIAL		1.2 CIF / NIF
1.3 DOMICILIO SOCIAL		
1.4 LOCALIDAD	1.5 CODIGO POSTAL	1.6 TF / FAX
1.7 DOMICILIO ESTABLECIMIENTO		
1.8 LOCALIDAD	1.9 CODIGO POSTAL	1.10 TF / FAX
1.11 ACTIVIDAD / FECHA AUTORIZACION		1.12 RGSA / NUMERO PROVINCIAL
1.13 NOMBRE COMERCIAL	1.14 CLASIFICACION DEL RIESGO DEL ESTABLECIMIENTO	
1.15 ANGENTE CONTROL OFICIAL		1.16 FECHA CALSIFICACIÓN

1- RIESGO POTENCIAL
A) Tipo de alimento y su proceso de transformación

Sectores	Alimentos de alto riesgo
Carne y derivados	Carne fresca, carne picada, preparados de carne

Alimento alto riesgo: aquellos que debido a su contenido proteico, humedad y baja acidez, necesitan, para evitar el riesgo por presencia de microorganismos y sus toxinas, conservarse a temperatura regulada y/o un tratamiento previo al consumo.

Fabricación: Elaboración, cocinado, envasado o reenvasado y demás actividades en las que se transforme el alimento.

Manipulación sin transformación: Almacenamiento, distribución, transporte, venta y demás actividades en las que no se transforme el alimento

- Fabricación de alimentos alto riesgo	40
- Manipulación sin transformación de alimentos alto riesgo	30
- Fabricación de alimentos no de alto riesgo	10
- Manipulación sin transformación de alimentos no de alto riesgo	5

B) Métodos de Procesado

- Tratamiento térmico y/o envasado aséptico en <u>alimentos de baja acidez.</u>	20
- Envasado al vacío o en atmósfera protectora como proceso necesario para la conservación del alimento.	
- Elaboración, enfriamiento y conservación de comidas preparadas para consumo frío o tras recalentamiento.	
- Depuración de moluscos.	
- Cualquier otro método de procesado no incluido anteriormente.	0

C) Riesgo para los Consumidores

- Escala nacional o internacional (Fuera Distrito Sanitario)	15
- Escala superior a la localidad (Dentro Distrito Sanitario)	10
- Escala local (Municipio)	5
- Menos de 20 consumidores / día	0

Adicional 1: Elaboración o servicio de > 200 comidas en un servicio (No aplicable a establecimientos acogidos al Criterio 2 de flexibilidad)	10
---	----

Adicional 2: Elaboración o servicio de comidas exclusivamente para grupos vulnerables (>65 años, < 5 años, inmunodeprimidos) (>20 comidas/día)	Nº personas/día:	20
---	------------------	----

Pescado, moluscos bivalvos y derivados	Pescado fresco, pescado ahumado y marinados, moluscos bivalvos, crustáceos
--	--

Leche y derivados	Leche cruda, quesos frescos
Harinas y derivados	Productos de pastelería con natas y/o cremas, Pasta fresca rellena
Comidas preparadas y cocinas centrales	Plato preparados con ingredientes cocidos y crudos (ensalada de pasta)
Bebidas no alcohólicas	Horchata fresca

2 – NIVEL DE CUMPLIMIENTO		
A) Valoración de la Higiene y de la Seguridad Alimentaria (PGH)		
-Inaceptable	Inaceptable - Prácticas de higiene inaceptables y/o incumplimiento de los Prerrequisitos (PGHs/RSHs) (deficiencias graves)	25
-Mejorable	Pasable - Prácticas de higiene mejorables, con algunos incumplimientos que no son probable que afecten a la seguridad de los productos. Documenta prerrequisitos (PGHs/RSHs), pero falta desarrollar su implantación (deficiencias leves)	15
-Bueno	Normal – Prácticas de higiene aceptables y documenta e implanta prerrequisitos (PGHs/RSHs), pero se detectan algunos incumplimientos que no afectan a la seguridad de los productos (Simples irregularidades)	5
-Excepcional	Excepcional – Prácticas de higiene aceptables y documenta e implanta prerrequisitos (PGHs/RSHs) sin incumplimientos	0
B) Valoración de la Estructura (Instalaciones y equipos)		
-Inaceptable	Inaceptable – Incumplimientos de los requisitos técnicos obligatorios de su normativa específica que puedan afectar a la seguridad de los productos (deficiencias graves)	25
-Mejorable	Pasable – Incumplimientos de requisitos técnicos obligatorios de su normativa específica que no es probable que afecten a la seguridad de los productos (deficiencias leves)	15
-Bueno	Normal – Cumple los requisitos técnicos obligatorios de su normativa específica, aunque se detecte algún incumplimiento que no afecta a la seguridad de los productos (Simples irregularidades)	5
-Excepcional	Excepcional – Cumplimiento de todos los requisitos de los técnicos obligatorios de su normativa específica	0
3 – CONFIANZA EN LA GESTION DE LA DIRECCION / SISTEMA DE CONTROL		

(No aplicable a establecimientos acogidos al Criterio 2 de flexibilidad)		
-Ninguna confianza	Ninguna confianza – Establecimiento sin conocimiento de los procesos, sus peligros y su control y/o no documenta el sistema de autocontrol (Prerrequisitos/PGH y Plan APPCC según establecimiento) y/o el grado de colaboración de los responsables de la empresa con el control oficial es nulo	30
-Escasa confianza	Escasa confianza - Establecimiento con conocimiento de los procesos, sus peligros y su control. Documenta Sistema de Autocontrol (Prerrequisitos/PGH y Plan APPCC según establecimiento), si bien debe desarrollar implantación	10
-Confianza moderada	Confianza moderada – Establecimiento con conocimiento de los procesos, sus peligros y su control. Documenta e implanta Sistema de Autocontrol (Prerrequisitos/PGH y Plan APPCC según establecimiento), si bien debe mejorar su eficacia, al detectarse en la última supervisión “no conformidades”	5
-Confianza elevada	Confianza elevada – Establecimiento con conocimiento de los procesos, sus peligros y su control. Documenta e implanta Sistema de Autocontrol (Prerrequisitos/PGH y Plan APPCC según establecimiento), y la última supervisión no presenta “no conformidades”	0
Adicional 3: Control insuficiente sobre peligros significativos de riesgo elevado que produjeran cuadros clínicos graves (Toxinas, patógenos, contaminantes u otros)		15
4 - HISTORIAL		
El establecimiento ha estado implicado <u>durante los dos últimos años</u> en el origen de alertas alimentarias, brotes de toxiinfección alimentaria o ha sido objeto de expediente sancionador en firme o de suspensión de actividad.		15
CATERGORÍA		TOTAL PUNTACIÓN

CATEGORÍA	
FRECUENCIA DE INSPECCIÓN (basada en el riesgo)	
FRECUENCIA DE SUPERVISIÓN (sólo Grupo 1)	

Categoría	Rango de Puntos Grupo 1	Rango de Puntos Grupo 2	Frecuencia Inspección Grupos 1 y 2	Frecuencia Supervisión Grupo 1
A	91 a 215	81 a 160	Cada 6 meses	Cada 12 meses

B	71 a 90	61 a 80	Cada 12 meses	Cada 18 meses
C	41 a 70	41 a 80	Cada 18 meses	Cada 2 años
D	31 a 40	31 a 40	Cada 2 años	Cada 5 años
E	0 a 30	0 a 31	Otra estrategia ejecución	Otra estrategia ejecución

Anexo II:
Criterios de seguridad alimentaria

Categoría de alimentos	Microorganismos, sus toxinas y metabolitos	Plan de muestreo		Límites		Método analítico de referencia	Fase en la que se aplica el criterio
		n	c	m	M		
1.1. Alimentos listos para el consumo destinados a los lactantes, y alimentos listos para el consumo destinados a usos médicos especiales	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 11290-1	Productos comercializados durante su vida útil
1.2. Alimentos listos para el consumo que pueden favorecer el desarrollo de <i>L. monocytogene</i> , que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g		EN/ISO 11290-2	Productos comercializados durante su vida útil
		5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 11290-1	Antes de que el alimento haya dejado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria que lo ha producido
1.3. Alimentos listos para el consumo que no pueden favorecer el desarrollo de <i>L. monocytogenes</i> , que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g		EN/ISO 11290-2	Productos comercializados durante su vida útil
1.4. Carne picada y preparados de carne destinados a ser consumidos crudos	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil

1.5 Carne picada y preparados de carne a base de carne de aves de corral destinados a ser con sumidos cocinados	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g	EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.6. Carne picada y preparados de carne a base de especies distintas a las aves de corral destinados a ser consumidos cocinados	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 10 g	EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.7. Carne separada mecánicamente	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 10 g	EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil

2 n= número de unidades que componen la muestra; c= número de muestras que dan valores entre m y M.