

Manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo

ESTUDIO FAO
ALIMENTACIÓN
Y NUTRICIÓN

89



Si desea más información, puede dirigirse a:

Servicio de Calidad de los Alimentos y Normas Alimentarias
Dirección de Nutrición y Protección del Consumidor
Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
Viale delle Terme di Caracalla
00153, Roma, Italia
Fax: +39 06 57054593
Correo electrónico: food-quality@fao.org
Sitio web: www.fao.org/ag/agn/agns/

Manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo

Las denominaciones empleadas en este producto informativo y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), juicio alguno sobre la condición jurídica o nivel de desarrollo de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites. La mención de empresas o productos de fabricantes en particular, estén o no patentados, no implica que la FAO los apruebe o recomiende de preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan.

ISBN 978-92-5-305976-8

Todos los derechos reservados. Se autoriza la reproducción y difusión de material contenido en este producto informativo para fines educativos u otros fines no comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor, siempre que se especifique claramente la fuente. Se prohíbe la reproducción del material contenido en este producto informativo para reventa u otros fines comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor. Las peticiones para obtener tal autorización deberán dirigirse al Jefe de la Subdivisión de Políticas y Apoyo en Materia de Publicación Electrónica de la División de Comunicación de la FAO
Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia
o por correo electrónico a:
copyright@fao.org

© FAO 2008

Contenido

Lista de Tablas y Figuras	vi
Siglas y abreviaturas.....	vi
Agradecimientos.....	vii
Prefacio.....	ix
Introducción.....	1
1. Alcance.....	2
2. Objetivos	2
3. Definiciones	2
4. Destinatarios.....	3
5. Esquema general	3
1. La inspección de alimentos: conceptos y enfoques modernos	5
1.1. Roles y responsabilidades de las distintas partes de la cadena alimentaria	6
1) El gobierno	6
2) Los consumidores.....	6
3) La industria alimentaria.....	6
1.2. Enfoque y filosofía de la inspección	7
1.3. Impacto económico y social del control de los alimentos.....	7
1) Enfermedades transmitidas por los alimentos y el control de los alimentos.....	7
2) Impacto económico	8
3) Impacto social	9
1.4. Sistemas de gestión de la calidad e inocuidad.....	9
1.5. La inspección en el control de los alimentos.....	10
1.6. El control de los alimentos desde el punto de vista de la cadena alimentaria.....	10
1.7. Inspección de los alimentos basada en el riesgo	11
1.8. De las inspecciones basadas en el producto a las inspecciones basadas en el riesgo	14
1.9. Registro e identificación del establecimiento.....	15
1.10. Tipos de establecimientos	15
1.11. Establecer prioridades de inspección según el tipo de establecimiento y según el perfil del producto.....	17
2. Procedimientos generales.....	19
2.1. Introducción	20
2.2. Objetivos	21
2.3. Inspección de las partes del sistema de la empresa.....	21
2.4. Organizar la inspección.....	22
2.5. Autorizaciones, derechos y obligaciones	23
2.6. Requisitos previos	23
2.7. Lista de reglamentaciones	26
1) <i>Normas de productos y procesos</i>	26
2) <i>Ingredientes y materiales de envasado</i>	26
3) <i>Etiquetado</i>	26
2.8. APPCC, rastreo y retiro de productos	27
1) <i>APPCC</i>	27
2) <i>Rastreo y retiro de productos</i>	27
2.9. Finalización de la inspección, elaboración del informe y documentación.....	27
3. Inspección de establecimientos de producción primaria	29
3.1. Introducción	30
3.2. Objetivos	30
3.3. Enfoque de la inspección.....	30

3.4	Preparativos	31
3.5	Comenzar la inspección	31
3.6	Diagrama de flujo	32
3.7	Visita al establecimiento	32
1)	<i>Evaluación de las instalaciones</i>	33
2)	<i>Seguimiento y registros</i>	35
3)	<i>Capacitación</i>	35
4)	<i>Prácticas de producción y cosecha y transporte de materias primas</i>	35
5)	<i>Envasado y etiquetado</i>	36
6)	<i>Almacenamiento y transporte del producto terminado</i>	36
7)	<i>Ajustes, correcciones y retiro de productos</i>	36
3.8	Reunión final	37
4.	Inspección de los establecimientos que elaboran alimentos.....	39
4.1	Introducción	40
4.2	Objetivos	40
4.3	Alcance de la inspección	40
4.4	Organizar la inspección.....	40
1)	<i>Enfoque de la inspección</i>	40
2)	<i>Programar la inspección</i>	41
3)	<i>Quejas comerciales y de los consumidores</i>	41
4)	<i>Preparativos</i>	42
5)	<i>Reunión inicial</i>	42
6)	<i>Reunión final</i>	43
7)	<i>Técnicas de inspección</i>	44
8)	<i>Equipo</i>	445
4.5	Diagrama de flujo.....	46
1)	<i>Lista de productos, líneas de elaboración y diagramas de flujo</i>	46
2)	<i>Puntos críticos de control (PCCs)</i>	47
3)	<i>Límites críticos de cada PCC</i>	47
4)	<i>Validación del proceso</i>	48
5)	<i>Registros de control de PCCs</i>	48
4.6	Visita en sentido contrario al de elaboración del producto	48
1)	<i>Evaluación de las instalaciones</i>	49
2)	<i>Evaluación del producto</i>	51
4)	<i>Evaluación del personal y de los empleados</i>	54
5)	<i>Evaluación de las instalaciones para uso de los empleados</i>	55
6)	<i>Evaluación de materias primas</i>	56
4.7	Evaluación del lugar.....	57
1)	<i>Área circundante, diseño de las edificaciones y construcción</i>	57
2)	<i>Delimitación de zonas y separación</i>	58
3)	<i>Electricidad y agua</i>	58
4.8	Aditivos alimentarios	59
1)	<i>Aprobaciones</i>	59
2)	<i>Especificaciones</i>	59
3)	<i>Utilización</i>	59
4)	<i>Etiquetado</i>	59
4.9	Productos químicos no alimentarios	59
1)	<i>Recepción</i>	59
2)	<i>Almacenamiento</i>	59
4.10	Materiales de envasado	60

1)	<i>Aprobación</i>	60
2)	<i>Almacenamiento</i>	60
4.11	Desinfección y control de plagas	60
1)	<i>Protocolo y programa de desinfección</i>	60
2)	<i>Protocolo y programa de control de plagas</i>	60
3)	<i>Barreras</i>	61
5.	Observancia y cumplimiento	63
5.1	Sistemas eficaces de gestión de la calidad e inocuidad: marco reglamentario	64
1)	<i>Legislación alimentaria</i>	64
2)	<i>Otras reglamentaciones</i>	64
5.2	Conocimientos del inspector	64
1)	<i>Sólidos conocimientos de la legislación y reglamentos alimentarios pertinentes</i> ..	65
2)	<i>Información básica en el área de calidad e inocuidad de los alimentos</i>	65
3)	<i>Requisitos previos de higiene, desinfección y control de plagas</i>	65
4)	<i>Principios de APPCC</i>	65
5)	<i>Técnicas de inspección</i>	66
6)	<i>Técnicas de extracción de muestras para pruebas de los productos</i>	66
7)	<i>Verificación del cumplimiento</i>	66
8)	<i>Comunicación y otras capacidades</i>	66
9)	<i>Certificado de capacitación inicial y actualizaciones</i>	66
5.3.	Políticas de observancia y cumplimiento	67
1)	<i>Responsabilidades</i>	67
2)	<i>Principios</i>	67
5.4.	Infracciones e incumplimientos: medidas que es necesario tomar	68
1)	<i>Correcciones y ajustes</i>	68
2)	<i>Seguimiento y verificación de las correcciones y ajustes efectuados</i>	69
3)	<i>Conclusión de los ajustes y correcciones</i>	69
5.5.	Observancia y apelación de una resolución	70
1)	<i>Política de observancia y enfoque</i>	70
2)	<i>Retiro de productos</i>	70
3)	<i>Apelar una resolución</i>	71
6.	Anexos	73
	Anexo 1: Inspección de un establecimiento de producción primaria: ejemplo	74
	Anexo 2: Inspección de un establecimiento que elabora alimentos: ejemplo	78
	Anexo 3: Referencias y lecturas recomendadas	83

Lista de Tablas y Figuras

Figura 1 Inspección de establecimientos de producción primaria	37
Figura 2 Inspección de establecimientos que elaboran alimentos.....	62
Tabla 1 . Matriz para asignar la prioridad al establecimiento	17

Siglas y abreviaturas

CCA	Comisión del Codex Alimentarius
<i>E. coli</i>	<i>Escherichia coli</i> , una bacteria entérica
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
BPCA	Buenas Prácticas de Crianza de Animales
BPA	Buenas Prácticas Agrícolas
BPH	Buenas Prácticas de Higiene
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
APPCC	Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control
POE	Procedimientos Operativos Estándar
POES	Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento
CMA	Cumbre Mundial de la Alimentación
OMS	Organización Mundial de la Salud

Agradecimientos

La FAO desea expresar su gratitud y profundo reconocimiento a los especialistas y colegas que contribuyeron a la elaboración de esta publicación del Servicio de Calidad de los Alimentos y Normas Alimentarias de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). En primer lugar, al Dr. Ricardo Molins, consultor internacional de la FAO, quien elaboró el documento original; la Dra. Maya Piñeiro, Oficial Principal y la Dra. Masami Takeuchi, de la AGNS, FAO, trabajaron sobre el documento original para elaborar esta publicación. Especialistas de la AGNS, de otras divisiones de la FAO y de la División de Inocuidad de los Alimentos, Zoonosis y Enfermedades Transmitidas por los Alimentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), contribuyeron con valiosos comentarios y sugerencias.

Los consultores Sr. Faustine Masaga de la República Unida de Tanzania, Sr. Edward Nsimbe Bulega de la República de Uganda y la Sra. Nancy Gitonga de Kenya, cuentan con el profundo reconocimiento de la FAO por su valiosa contribución a los sistemas nacionales de control de los alimentos de sus respectivos países, y en particular a la inspección de alimentos. Las enseñanzas de las evaluaciones de los sistemas de control de los alimentos han sido incluidas en este manual a fin de adecuarlo a las necesidades de los países en desarrollo. Asimismo, la FAO desea expresar su gratitud a los participantes de Kenya, de la República de Uganda y de la República Unida de Tanzania quienes asistieron al “Taller subregional para África Oriental: Fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos” celebrado en Bagamoyo, Tanzania, 4 – 8 de diciembre de 2006 y revisaron el manual efectuando valiosas contribuciones y sugerencias. También se agradece a los expertos internacionales que efectuaron la última revisión, a saber Guilherme Antonio da Costa Junior, Ministerio de Agricultura, Brasil, e Yvonne Robinson, Food Standards Agency, Reino Unido. Por último, la FAO desea extender su gratitud al gobierno de Noruega, el cual contribuyó con fondos para elaborar esta publicación en el marco del Programa de Cooperación FAO/Noruega.

Prefacio

Los derechos humanos básicos propugnados por la FAO y la OMS guardan relación con la inocuidad y la calidad de los alimentos y la protección del consumidor frente a los fraudes vinculados con la alimentación y además tienen repercusiones sociales y económicas importantes para todos los Estados Miembros de la Organización. Consciente del mandato que se le encomendó en la Cumbre Mundial sobre la Alimentación (CMA)¹, en el cual se destaca el Derecho a la alimentación definido como “el derecho de toda persona a tener acceso a alimentos sanos y nutritivos”, la FAO ha liderado los esfuerzos para mejorar la capacidad de los Estados Miembros para elaborar y poner en práctica sistemas apropiados de control de la calidad e inocuidad de los alimentos.

El mandato encomendado a los gobiernos nacionales incluye velar por el bienestar de la población y proveerla de alimentos inocuos en cantidad suficiente. Para alcanzar este objetivo es indispensable contar con un sistema nacional de control de los alimentos que incluya un marco reglamentario efectivo y moderno, de forma de reglamentar la inocuidad a lo largo de toda la cadena alimentaria, y que comprenda la producción, el manejo, el almacenamiento, la elaboración y la distribución de alimentos (el concepto integrado “de la granja a la mesa”) a fin de proteger no solamente la salud del consumidor sino también para brindar protección contra fraudes². Sin un mecanismo que garantice el cumplimiento de las reglamentaciones, hasta el mejor sistema reglamentario es inútil.

A fin de asegurar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria es necesario innovar e introducir mejoras constantemente en los sistemas nacionales de control de los alimentos, basando las reglamentaciones en el riesgo y unificándolas con el Codex Alimentarius y otras normas internacionales pertinentes.

En todo el mundo se reconocen los beneficios de la aplicación del sistema de Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control (APPCC)³ en todas las etapas de la cadena alimentaria. Estos incluyen el potencial de mejorar la inocuidad y prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos. Sin embargo, la puesta en práctica de este sistema puede ser una actividad a largo plazo, y es necesario estudiar cada caso individualmente (por ejemplo, los requisitos previos). Mientras tanto, se pueden introducir mejoras en los aspectos tendientes a reducir las enfermedades transmitidas por los alimentos. Es importante recordar que el sistema de inspección no constituye el fin en sí mismo. Los gobiernos nacionales deben apuntar a la aplicación de sistemas de APPCC a lo largo de toda la cadena alimentaria. Se recomienda consultar la publicación *Directrices FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de APPCC en empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas*⁴ así cómo también otras publicaciones de FAO y OMS⁵.

¹ FAO. 1996. Cumbre Mundial sobre la Alimentación. Declaración de Roma sobre la seguridad alimentaria mundial. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (disponible en: <http://www.fao.org/DOCREP/003/W3613S/W3613S00.HTM>).

² FAO/OMS. 2003. Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos: Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos. Estudio FAO: Alimentación y Nutrición 76 (disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y8705s/y8705s00.pdf>).

³ FAO/OMS. 1969. Código internacional de prácticas recomendado. Principios generales de higiene de los alimentos. Comisión del Codex Alimentarius. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003. Anexo. Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP): Directrices para su aplicación. (Disponible en: http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=es).

⁴ FAO/OMS. 2006. Directrices FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de APPCC en empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas. Estudio FAO Nutrición y Alimentación 86 (disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0799s/a0799s00.pdf>).

⁵ FAO. 1998. Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) (disponible en: <http://www.fao.org/docrep/W8088E/W8088E00.htm>). Ver también las páginas Web de FAO y OMS con información sobre el APPCC disponibles en http://www.fao.org/ag/agn/agns/foodcontrol_assurance_en.asp y en http://www.who.int/foodsafety/fs_management/en/ respectivamente.

La autoridad reglamentaria que se encarga del suministro de alimentos inocuos y del cumplimiento de las reglamentaciones pertinentes debe contar con procedimientos apropiados para la inspección, muestreo y auditoría del sistema de gestión de la calidad e inocuidad de los alimentos que utilizan los establecimientos a fin de asegurarse de que se aplican los controles adecuados. En un sentido amplio, los controles nacionales de calidad de los alimentos se basan en la inspección para asegurarse de que se cumplen las reglamentaciones relativas a la calidad e inocuidad. Sin embargo, en muchos países en vías de desarrollo las inspecciones reglamentarias continúan basándose en el producto y se efectúan como reacción en lugar de efectuar inspecciones basadas en el riesgo con un enfoque preventivo. Además, los sistemas de control de los alimentos de la mayoría de los países no están centralizados, sino que están compuestos por múltiples instituciones con prioridades diversas. Estas instituciones cuentan con sus propios sistemas de inspección de sectores específicos y a menudo se superponen o presentan carencias. Además no coordinan su accionar y habitualmente utilizan procedimientos de inspección muy diferentes.

El proyecto de FAO “Mejora de la inocuidad y calidad de los alimentos en el plano nacional y a lo largo de la cadena alimentaria” está destinado a facilitar la transición del viejo concepto al nuevo y a contribuir a la unificación de los procedimientos nacionales e internacionales de inspección de alimentos. El presente manual general sobre inspección de establecimientos de producción primaria y que elaboran alimentos se desarrolló en el marco de este proyecto.

A fin de asegurar que este manual responde a las necesidades de los países en desarrollo y se adecua a sus realidades, el proyecto evaluó las necesidades de fortalecimiento de la capacidad de los sistemas de control de los alimentos en cinco países⁶, poniendo especial énfasis en los procedimientos de inspección de alimentos en general, y en la inspección de pescado y puestos de venta de pescado en especial. La información recabada, especialmente la relativa a la inspección de alimentos, ha sido incorporada en este manual en las secciones con carencias o falta de información, de forma de centrar la atención de la inspección de alimentos en procesos basados en riesgo en vez de en el producto, y para introducir el concepto moderno de inspección de alimentos basada en riesgo.

⁶ República Unida de Tanzania, República de Uganda, Kenia, República Democrática Lao y Camboya.

Introducción

1. Alcance

Este manual trata de la inspección basada en el riesgo de establecimientos de producción primaria y de las empresas elaboradoras de alimentos. Si bien no se trata ni en detalle ni específicamente la venta al por menor ni la preparación de alimentos, ciertos temas pueden resultar de interés para estas actividades. Los procedimientos nacionales de inspección de alimentos deben incluir los distintos tipos de sectores alimentarios, los productos importados, exportados y de producción nacional. Sin embargo, en este manual no se examinarán ni los productos importados ni los exportados ya que la Comisión del Codex Alimentarius ha elaborado directrices específicas al respecto^{7,8}. Este manual tampoco incluye la aplicación de los sistemas de APPCC ni de las auditorías. Se ha incluido la inspección de la calidad de los alimentos a fin de asistir aquellos países que efectúan la inspección de la calidad e inocuidad de los alimentos. Los gobiernos nacionales decidirán si es necesario abocarse a la calidad e inocuidad o solamente a la inocuidad de los alimentos.

2. Objetivos

La FAO, en colaboración con varias organizaciones internacionales, intergubernamentales y gubernamentales, ha fomentado la elaboración de directrices normalizadas, con el fin de contribuir al fortalecimiento de la capacidad para establecer sistemas nacionales eficaces de control de los alimentos. El presente manual fue elaborado a fin de asistir a los países en el fortalecimiento de los sistemas nacionales de inspección de alimentos. Entre sus objetivos cabe mencionar:

- Proveer a los inspectores de alimentos con directrices prácticas para realizar inspecciones basadas en el riesgo con un enfoque moderno;
- Determinar la secuencia de pasos necesarios para efectuar una inspección de todo establecimiento de producción primaria o que elabora alimentos, independientemente de qué producto específico se elabore o manipule en el establecimiento que se inspecciona;
- Orientar la inspección de alimentos hacia un proceso basado en el riesgo y no en el producto;
- Capacitar y servir de referencia a los inspectores de alimentos.

3. Definiciones

A continuación se presentan algunas definiciones que no tienen carácter oficial.

- Se entiende por **sistema de gestión de la calidad e inocuidad** el sistema de procedimientos y medidas tendientes a garantizar tanto la calidad como la inocuidad de los productos de la industria alimentaria⁹. Incluye los sistemas de gestión de la inocuidad

⁷ FAO/OMS. 1995. Principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos. Comisión del Codex Alimentarius. CAC/GL 20-1995 (disponible: <http://www.fao.org/DOCREP/005/X4489S/x4489s02.htm#bm2>).

⁸ CAC. 1997. Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos. Comisión del Codex Alimentarius CAC/GL 26-1997. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

⁹ Orris, G.D. 1999. Equivalence of food quality assurance systems. *Food Cont.*, 10(4-5): 255-260.

de los alimentos¹⁰, sin hacer referencia a los sistemas nacionales de control de los alimentos que son de mayor alcance¹¹. Ver también la terminología conexas según las definiciones de otros autores¹².

- Se entiende por **sistema de APPCC** el sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos según el Anexo de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex.¹³
- Se entiende por **buenas prácticas de higiene** el conjunto de normas y directrices que establecen las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.¹⁴

4. Destinatarios

Este manual está destinado a los inspectores de alimentos quienes aseguran la eficacia de los sistemas de control de los alimentos en las fases de producción primaria y en las plantas de elaboración de alimentos. Las autoridades reglamentarias pueden emplear el manual como herramienta de capacitación de nuevos inspectores y como herramienta de trabajo para reorientar la inspección de los alimentos hacia un proceso basado en el riesgo.

5. Esquema general

El manual consta de seis partes. La primera parte, *La inspección de alimentos: conceptos y enfoques modernos*, describe los conceptos, enfoques y el marco en el cual se efectúa la inspección de alimentos moderna. En la segunda parte, *Procedimientos generales*, se describe el concepto de “inspección basada en el riesgo” y los elementos y principios básicos de la inspección de alimentos. Se incluye la organización de una inspección, autorizaciones, derechos y responsabilidades del inspector, los requisitos previos, la lista de reglamentaciones, plan de rastreo y retiro de productos, la finalización, elaboración del informe y documentación de la inspección. En la tercera parte, *Inspección de establecimientos de producción primaria*, se explican los procedimientos generales de inspección de establecimientos de producción primaria; y en la cuarta, *Inspección de establecimientos que elaboran alimentos*, los relativos a la inspección de establecimientos que elaboran alimentos. En la quinta parte, *Observancia y cumplimiento*, se tratan diversos aspectos generales de la inspección de alimentos, por ejemplo, el marco reglamentario de la calidad e inocuidad de los alimentos, los conocimientos con los que el inspector debe contar, y los mecanismos de cumplimiento, observancia, de reclamo y retiro de productos. Por último los *Anexos*, la sexta parte, incluyen a modo de ejemplo una lista para inspecciones de establecimientos de producción primaria y otra para los que elaboran alimentos; y las referencias y lecturas recomendadas.

¹⁰ “Sistema integral de controles que gestiona la inocuidad de los alimentos en una empresa alimentaria. Incluye BPH, el sistema de APPCC, políticas de gestión y sistemas de rastreabilidad/retirada”. FAO/OMS 2006. Directrices FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de APPCC en empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas. Estudio FAO Alimentación y Nutrición 86. ISBN 978-92-5-305596-8 (disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a0799s/a0799s00.pdf>).

¹¹ FAO. 2006. Fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos. Directrices para evaluar las necesidades de fortalecimiento de la capacidad. ISBN 92-5-105536-X (available at <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0601s/a0601s00.pdf>).

¹² La “garantía de la calidad” se define como “conjunto de actividades cuyo propósito consiste en demostrar que algo cumple con todos los requisitos de calidad. La garantía de la calidad está destinada a fomentar la confianza de los clientes y de la dirección garantizando que se cumple con todos los requisitos.” International Organization for Standardization (ISO), en ISO 9001.

¹³ FAO/OMS. 2003. Principios generales de higiene de los alimentos. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 (disponible en: http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001e.pdf).

¹⁴ Las “buenas prácticas de higiene” se definen según la higiene de los alimentos de acuerdo con Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP1-1969, Rev. 4[2003]).

El manual está destinado a servir de guía para las inspecciones basadas en el riesgo de establecimientos de producción primaria y que elaboran alimentos. Como se indica en este manual, la capacitación formal del inspector es clave para el correcto desempeño de sus tareas. Sin embargo, en muchos países la correcta capacitación de los inspectores constituye un objetivo a largo plazo. En estos casos se puede utilizar el manual como herramienta de capacitación inicial.

1. La inspección de alimentos: conceptos y enfoques modernos

1.1. Roles y responsabilidades de las distintas partes de la cadena alimentaria

Para poner este manual en perspectiva, es esencial comprender que desde los granjeros o pescadores, los acopiadores de alimentos y otros intermediarios, los distribuidores, vendedores al por menor, consumidores y autoridades a cargo de la reglamentación, cada parte de la cadena alimentaria juega un rol y es responsable de mantener en parte de la calidad e inocuidad de los alimentos.

1) *El gobierno*

Las autoridades nacionales son responsables de proteger la salud pública reduciendo los riesgos de contraer enfermedades transmitidas por los alimentos y de educar e informar a los consumidores y a la industria alimentaria de todos los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos.

2) *Los consumidores*

Los consumidores tienen derecho a alimentos sanos e inocuos, y son responsables de ciertos aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos, por ejemplo, observar las buenas prácticas de higiene durante la manipulación y almacenar los alimentos de forma adecuada según las recomendaciones del fabricante que figuren en la etiqueta. Muchos consumidores, aun cuando no se los pueda responsabilizar por ello, no cuentan con los conocimientos necesarios para manipular correctamente los alimentos en sus hogares¹⁵ y sólo tienen acceso limitado o no tienen acceso a ese tipo de información.

3) *La industria alimentaria*

En última instancia, la responsabilidad de la inocuidad de los alimentos no recae ni en las autoridades encargadas de la reglamentación ni en el consumidor, sino en los productores, elaboradores, vendedores al por menor y encargados de preparar o servir los alimentos. Si bien todo individuo o toda empresa tiene el derecho a producir, elaborar, preparar, servir, importar o exportar alimentos, ese derecho conlleva la obligación inseparable de asegurar que sean sanos e inocuos, y que dichos individuos o empresas cumplen con toda la legislación vigente, incluso con las normas que protegen a los consumidores de posibles fraudes. Los productores y elaboradores, y también los vendedores al por menor y los encargados de preparar alimentos, aunque no estén incluidos en este manual, cumplirán con sus obligaciones en la medida en que comprendan el por qué de los sistemas eficaces de control de los alimentos y cuenten con la capacidad de utilizarlos en sus empresas.

¹⁵ La OMS elaboró un documento sobre la higiene general de los alimentos que contiene las cinco claves para preservar la salud del consumidor, *Cinco claves para la inocuidad de los alimentos*, disponible en: <http://www.who.int/foodsafety/consumer/5keys/en/index.html>).

1.2. Enfoque y filosofía de la inspección

El objetivo del manual es proveer al inspector de alimentos de un conjunto de técnicas y procedimientos que faciliten su trabajo y lo armonicen con el de otros inspectores, tanto en el seno de su institución como de otras instituciones que velen por el cumplimiento de las reglamentaciones de calidad e inocuidad en sus países. Por otra parte, el manual está destinado a fomentar que el inspector se convierta en un socio del productor o elaborador de alimentos a fin de asegurar la inocuidad de los productos. La experiencia en muchos países ha demostrado que estas asociaciones entre inspector y elaborador o productor han sido exitosas y han resultado en la introducción de numerosas mejoras en los sistemas de gestión de la calidad e inocuidad existentes. Generalmente, la función del inspector se limita a la verificación de la observancia de las reglamentaciones vigentes. Sin embargo, este nuevo enfoque promueve una visión distinta del inspector quien, más allá de verificar que se cumplan las reglamentaciones, debe ser un profesional de la inocuidad de los alimentos. El inspector contribuye activamente a optimizar el sistema mediante la introducción de pequeños cambios graduales con el fin de mejorar la inocuidad de los productos, centrando la inspección en los factores que puedan causar enfermedades transmitidas por los alimentos.

Habitualmente, la inspección reglamentaria corrige los problemas relacionados con la inocuidad de los alimentos y no previene las infracciones que pudieran ocurrir en el futuro. Si bien este enfoque puede haber contribuido a mejorar la inocuidad de los alimentos, hace hincapié en las medidas de reacción, y no en las de prevención. El método propuesto en este manual, por el contrario, clasifica las inspecciones según un enfoque basado en el riesgo y asigna prioridades en consecuencia. La eficacia de este nuevo enfoque se ha comprobado con la constatación del creciente respeto del que es objeto el inspector por parte de la empresa que debe cumplir con las reglamentaciones.

Por último, el manual pretende centrar la atención del inspector no tanto en los aspectos medioambientales y en las pruebas de los productos, sino en procesos basados en el riesgo. Este cambio implica que el inspector no sólo “verificará”, simplemente (y a veces sin fundamento) que el producto o los locales cumplen con reglamentaciones anticuadas y prescritas, sino que además evaluará los controles de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos que en algunas ocasiones pudieran amenazar los productos (es decir, que pudieran causar enfermedades) que el establecimiento elabora.

1.3. Impacto económico y social del control de los alimentos

1) Enfermedades transmitidas por los alimentos y el control de los alimentos

Las enfermedades transmitidas por los alimentos constituyen un flagelo que ha azotado a la humanidad desde tiempos inmemoriales. Las nuevas tendencias en la comercialización mundial de alimentos y materiales de origen animal y vegetal, y el alto grado de movilidad del ser humano han convertido a las enfermedades transmitidas por los alimentos en problemas globales. Otros factores, por ejemplo, la concentración de la población en vastas áreas urbanas, la contaminación medioambiental y la falta de higiene, la pobreza, los cambios ocasionados por la agricultura y la cría de animales cada vez más intensivas, y por cadenas de distribución cada vez más extensas y la emergencia de microorganismos

extremadamente virulentos, algunos de los cuales son resistentes a la acción de antibióticos, presentan desafíos para la inocuidad de los alimentos que hasta la fecha eran desconocidos.

El impacto de las enfermedades transmitidas por los alimentos en la estructura social y en el funcionamiento económico de los países, es desconocido y muy difícil de estimar debido a las siguientes razones:

a. Carencias de los sistemas de vigilancia

Los sistemas de vigilancia eficientes constituyen el único medio para elaborar tendencias estadísticas de las enfermedades transmitidas por los alimentos. Las herramientas, el informe oportuno de casos y la correcta capacitación de los profesionales de la salud en las técnicas de diagnóstico determinan la eficiencia de estos sistemas. Sin embargo, se constata la ausencia de estos tres elementos en la mayoría de los países en desarrollo así como también en algunos países industrializados.

b. Omisiones en el informe de los casos de enfermedades transmitidas por los alimentos

En algunos casos, aun cuando existen sistemas de vigilancia de las enfermedades transmitidas por los alimentos, el número real de casos puede no saberse nunca. En países muy industrializados, por ejemplo, se estima que sólo se informa y se investigan el diez por ciento de los casos de enfermedades transmitidas por los alimentos. Sin embargo, no se informan ni se investigan los casos individuales (se considera que es necesario al menos tres casos individuales para determinar el posible origen de un brote de una enfermedad transmitida por los alimentos). Por otra parte, muchas personas que padecen enfermedades entéricas se recuperan al cabo de unos pocos días y no consultan a su médico. Más aun, a menudo los médicos no cuentan con la capacitación necesaria para diagnosticar correctamente la naturaleza exacta de la enfermedad, y/o no obtienen las muestras necesarias para confirmar la enfermedad con análisis de laboratorio o no informan de estos casos. Por último, cabe señalar que, prácticamente, se desconoce el impacto de las enfermedades causadas por la contaminación química de los alimentos, el cual podría ser muy significativo.

2) *Impacto económico*

El impacto económico de las enfermedades transmitidas por los alimentos no se puede estimar debido a la ausencia de datos estadísticos. Estas enfermedades constituyen un obstáculo considerable para el desarrollo económico que con frecuencia pasa desapercibido para las autoridades a cargo de la economía y la planificación, excepto si ocurren brotes masivos o desastres medioambientales. Sin embargo, en algunos casos es posible estimar indirectamente las pérdidas ocasionadas en la economía de un país utilizando el número de horas de trabajo perdidas, los gastos ocasionados en los servicios del cuidado de la salud y, en particular, las muertes ocasionadas por estas enfermedades. Por otra parte, la contaminación de los alimentos con agentes que causan enfermedades, ya sean químicos, biológicos o físicos, real o percibida puede

devastar la economía de los países exportadores de alimentos. A fines de la década de los noventa, por ejemplo, la Unión Europea prohibió la importación de pescado de los países de África Oriental. Esta prohibición causó enormes pérdidas económicas y afectó a más de 80 000 pescadores y cientos de miles de familiares.

3) Impacto social

Las enfermedades transmitidas por los alimentos causan estragos en la estructura social de un país. La disentería, por ejemplo, es una de las principales causas de mortalidad infantil en muchos países en desarrollo y las epidemias de enfermedades muy contagiosas, por ejemplo el cólera, han alterado el funcionamiento de la sociedad de naciones enteras a lo largo de la historia. La prevalencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos es significativamente mayor entre los más pobres debido a la falta de higiene del entorno, la necesidad de consumir habitualmente alimentos de venta callejera de procedencia y calidad dudosas, y a la falta de educación sobre la manipulación adecuada de los alimentos. Ciertos sectores de la población de los países en desarrollo padecen de malnutrición pero los sistemas de control de los alimentos no disponen la adición de nutrientes o no velan por la observancia de los requisitos de etiquetado para prevenir fraudes y dar la posibilidad a los consumidores de tomar decisiones informadas sobre los alimentos que consumen.

El control de los alimentos es, por lo tanto, un elemento clave para el bienestar de las personas y debe o debería encabezar el orden de prioridades de todo gobierno nacional. Este manual está dedicado al inspector, la primera línea de defensa del sistema de control de los alimentos.

1.4. Sistemas de gestión de la calidad e inocuidad

Los sistemas de gestión de la calidad e inocuidad son sistemas de gestión activa, no pasiva. Productores y elaboradores pueden gestionar activamente los factores de riesgo controlando aquellas áreas y procedimientos clave para la calidad e inocuidad de los alimentos que producen o elaboran, o establecer requisitos específicos, por ejemplo:

- diseño de las instalaciones y programa de mantenimiento;
- diseño de los equipos y programa de mantenimiento;
- calibración de los instrumentos (por ejemplo, termómetros y cronómetros);
- procedimientos operativos estándar de saneamiento en operaciones de limpieza;
- procedimientos operativos estándar de las etapas clave durante la elaboración;
- especificaciones para la adquisición de materias primas;
- certificaciones periódicas de la salud de los empleados;
- exclusión de los empleados que padezcan una enfermedad y contemplar el pago de una retribución;
- capacitación de los integrantes de la dirección, supervisores y empleados;
- registros.

Nota: a los efectos del presente manual se asume que tal sistema de gestión de la calidad e inocuidad no coincide necesariamente con el sistema de Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control (APPCC), el sistema ideal de gestión de la calidad e inocuidad. El objetivo a largo plazo es poner en práctica un sistema de APPCC y este manual tiene como

cometido introducir en los países en desarrollo los conceptos que sirven de fundamento de esos sistemas.

1.5. La inspección en el control de los alimentos

Los productores y elaboradores de alimentos obtienen un beneficio económico de la venta de sus productos y son los principales responsables, aunque no los únicos, de su calidad e inocuidad. Los consumidores tienen derecho a esperar y exigir alimentos sanos e inoos. Los gobiernos, por su parte, protegen el derecho de los consumidores mediante reglamentaciones y verifican que estas se cumplan.

La legislación y las reglamentaciones conexas son algunas de las partes fundamentales de los sistemas nacionales de control de los alimentos. Sin embargo, la eficacia de estos sistemas está determinada por el grado de observancia de las reglamentaciones ya que incluso las mejores reglamentaciones son inútiles e ineficaces si no se cumple con sus disposiciones. La inspección verifica la observancia de las reglamentaciones y por lo tanto juega un papel central en el control de la calidad e inocuidad de los alimentos.

El impacto de las inspecciones en la calidad e inocuidad de los alimentos es tal, que no se puede garantizar la inocuidad de los productos confirmando simplemente que se observan las prácticas de higiene adecuadas en las distintas etapas de producción y elaboración de los productos. Sin embargo, este es el cometido esencial de muchos sistemas nacionales de control de los alimentos. En otros casos, durante la inspección se extraen muestras de los productos, supuestamente para determinar si cumplen o no con las normas de calidad e inocuidad, pero a menudo no se sabe qué análisis se les efectuarán ya que no hay una norma establecida al respecto, y tampoco existe un plan de acción que contemple las medidas necesarias según los resultados obtenidos. Por otra parte, en aquellos casos en los que hay normas establecidas, éstas a menudo hacen referencia a la apariencia de los productos alimentarios y no a su inocuidad. Además, con frecuencia la extracción de muestras se realiza erróneamente ya que no existen procedimientos, planes o herramientas de muestreo adecuados, o se las manipula incorrectamente durante el transporte hasta el laboratorio. Los laboratorios, por su parte, a menudo carecen de los equipos necesarios para efectuar los análisis o si los efectúan, lo hacen de forma incorrecta debido a la falta de recursos, a la falta de capacitación del personal o a ambos. Todas estas consideraciones han contribuido enormemente a cambiar el enfoque de las inspecciones, centrándolas en los riesgos y en la prevención en vez de en el producto.

1.6. El control de los alimentos desde el punto de vista de la cadena alimentaria

La cadena alimentaria se extiende desde la granja o los mares, a lo largo de varias etapas, por ejemplo, transporte, selección y envasado, matanza y faenado, elaboración para transformarlos en nuevos productos con valor agregado, la distribución y la venta al por menor, hasta el hogar del consumidor y la persona que preparará y servirá los alimentos. La contaminación de los alimentos puede ocurrir en cualquier etapa de la cadena alimentaria y si bien las concentraciones de algunos contaminantes potenciales a veces disminuyen con la elaboración (por ejemplo, residuos de pesticidas y probablemente las micotoxinas), los contaminantes microbianos pueden aumentar a medida que se manipulan los alimentos, a menos que se utilice algún paso microbicida letal (por ejemplo, la aplicación de temperatura). Si bien la temperatura durante la elaboración o durante la preparación de los alimentos puede

haber sido lo suficientemente elevada, los alimentos cocidos se pueden volver a contaminar antes de llegar a la mesa. Además, algunos microorganismos productores de toxinas que proliferan en o sobre la superficie de los alimentos antes de la aplicación de calor pueden producir toxinas resistentes que en algunos casos causan síntomas en los consumidores largo tiempo después de la destrucción de los microorganismos productores.

Las frutas y hortalizas, por su parte, aunque se las lave en la granja, pueden volver a contaminarse, por ejemplo, cuando se manipulan en los locales de venta al por menor. También puede haber contaminación cruzada con, por ejemplo, microorganismos patógenos provenientes de carne vacuna o de ave crudas, o de otros productos cuyos restos hubieran quedado adheridos a tablas de cortar, por gotas de jugos, con el simple contacto durante el almacenamiento en cámaras frigoríficas, o porque el operario no se ha lavado las manos durante la preparación antes de servir los alimentos. A menudo, las frutas y hortalizas se consumen sin calentamiento previo.

Hasta el advenimiento de los sistemas modernos de control de la inocuidad de los alimentos que se basan en medidas de prevención más que en las de corrección, se esperaba que el establecimiento de producción o elaboración “lavara” los alimentos contaminados durante la producción o la cosecha y el transporte hasta la planta de elaboración. Sin embargo, con la tecnología moderna y los métodos de elaboración que se emplean hoy en día, esto no siempre es posible. El ganado, por ejemplo, puede estar contaminado con *Escherichia coli* (*E.coli*) O157:H7 y esta misma bacteria se encuentra en carnes frescas que provienen de mataderos donde se utilizan los mejores métodos de descontaminación de carcasas. La situación es igual de grave en el caso de frutas y hortalizas que se contaminan en el campo. Además de las consecuencias potenciales a largo plazo que pudiera causar la ingestión de residuos de pesticidas, otros patógenos microbianos que se encuentran en productos que se consumen sin haberse sometido a una etapa de inactivación pueden causar enfermedades de mayor gravedad. En muchos países este grupo de alimentos se ha convertido, rápidamente, en la principal fuente de enfermedades transmitidas por los alimentos. El granjero y las personas o empresas que manipulan los productos son responsables de las enfermedades que estos pudieran causar. La proliferación de normas elaboradas por organizaciones privadas e internacionales de cumplimiento obligatorio por parte del exportador de frutas y hortalizas frescas, muestran el alcance de la responsabilidad del productor en lo relativo a las enfermedades transmitidas por los alimentos. Por este motivo, en este manual se incluyen los lineamientos para la inspección de establecimientos de producción primaria.

Según el enfoque “de la granja a la mesa”, también es necesario controlar la inocuidad y la calidad de los alimentos en el otro extremo de la cadena de elaboración: es decir, durante el transporte, la distribución, la venta al por menor y la preparación de los alimentos, incluso en el hogar, en resumidas cuentas todo a lo largo de la cadena alimentaria. Este enfoque es lógico ya que todas las partes de la cadena alimentaria son responsables de la inocuidad de los productos. Este manual no trata específicamente las etapas finales de la cadena alimentaria en los sistemas de control de alimentos, pero puede aplicarse tanto a la venta al por menor como a la preparación.

1.7. Inspección de los alimentos basada en el riesgo

La inspección tradicional de los alimentos se enfoca a determinar si las empresas elaboradoras de alimentos cumplen con una serie de reglamentaciones que pueden estar actualizadas o no.

La eficacia de este método de inspección depende, en gran medida, del tiempo del que disponen los inspectores para inspeccionar físicamente los establecimientos y en especial los productos. En muchos países, a menudo es necesario inspeccionar un gran número de establecimientos, que supera ampliamente las capacidades de los inspectores disponibles, en particular si deben visitar instalaciones cerradas de producción primaria (por ejemplo, plantas de envasado), plantas elaboradoras de alimentos, preparadores de alimentos (institucionales o servicios de comidas), y empresas que sirven alimentos (restaurantes). En algunos otros países, los inspectores deben además verificar mercados públicos y de venta callejera.

Una vez detectado el incumplimiento de una norma o una infracción, generalmente se envía a la empresa en cuestión una notificación o se la multa exigiendo medidas correctivas, que pueden ponerse en práctica o no según el marco legal o las políticas de la autoridad a cargo de la reglamentación correspondiente. El método es por lo tanto correctivo. La medida correctiva exigida está destinada además a obligar a la empresa a cumplir solamente con las normas indicadas en las reglamentaciones, que pueden estar obsoletas, y no se puede garantizar que luego de la inspección el establecimiento no vuelva a cometer la misma infracción.

Por otra parte, al centrarse en los factores de riesgo que puedan causar enfermedades transmitidas por los alimentos, el inspector empleará mejor el poco tiempo que tiene asignado a cada productor o elaborador, sin pasar por alto las eventuales infracciones o incumplimientos de las reglamentaciones. El análisis de los factores de riesgo como herramienta para determinar si el sistema de gestión de la calidad e inocuidad de la empresa productora o elaboradora es adecuado o no, asegura que la inspección está basada en el riesgo y que cumple con su objetivo: proteger la salud del consumidor. Si el sistema de control de los alimentos se utiliza en todo momento y los productos son sistemáticamente inocuos, el muestreo se efectuará sólo con fines de verificación y no como una forma de garantizar la inocuidad de los productos.

La determinación de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos constituye el primer paso de la inspección. Si bien muchos factores relativos a las características físicas de las instalaciones de elaboración de alimentos y sus operaciones pueden ser contrarios a las buenas prácticas de manufactura (BPM), a las directrices de higiene en vigencia, a los requisitos reglamentarios u a otras prácticas de manipulación o elaboración de alimentos, existe un grupo de factores que frecuentemente causan enfermedades transmitidas por los alimentos. El inspector debe conceder especial atención a estos factores para que las inspecciones tengan un impacto significativo 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 propiamente.*

Algunos factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos son comunes a muchos países o a ciertos tipos de alimentos y procesos de elaboración mientras que otros son únicos para un país, un alimento o proceso de elaboración en particular según el origen, la naturaleza o los métodos de manipulación o elaboración relativos a ciertos productos. Los sistemas nacionales de control de los alimentos utilizan diversas técnicas o métodos para determinar cuáles son los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos. **La vigilancia epidemiológica que realizan las autoridades de la salud** investiga los brotes y establece una relación entre la enfermedad y su origen y es un elemento clave para determinar los factores de riesgo de estas enfermedades. Desafortunadamente, muchos países no cuentan con estos sistemas de vigilancia y por lo tanto no disponen de estos datos.

Los **programas de seguimiento de los contaminantes** de los alimentos en el mercado constituyen otra fuente de información que contribuye a relacionar ciertos productos y las enfermedades transmitidas por los alimentos. Entre estos programas cabe mencionar el de seguimiento del *Vibrio cholerae* en peces y mariscos (por ejemplo, el efectuado en la carpa del Nilo procedente del Lago Victoria en los países de África Oriental), el de micotoxinas en cereales y productos a base de granos, y el de patógenos entéricos, por ejemplo *Salmonella spp.* en frutas y hortalizas. Muchos países no cuentan, desgraciadamente, con programas de rutina para efectuar el seguimiento de contaminantes en los alimentos.

Las **consideraciones medioambientales** constituyen un tercer elemento para determinar los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por ciertos alimentos o procesos. Entre los ejemplos cabe mencionar la calidad del agua con que se riegan las hortalizas de hoja verde y otras frutas y hortalizas frescas. Las aguas servidas o contaminadas con heces humanas o animales para regar han causado la mayoría de los brotes de enfermedades transmitidas por frutas y hortalizas frescas. También cabe mencionar la abundancia de moscas en áreas que históricamente son propensas a brotes de disentería, y el pastoreo de ganado en huertos frutales ha resultado en la contaminación de las frutas con *E. coli* O157:H7.

El **historial del productor o elaborador y del producto** es el cuarto elemento que es necesario tener en cuenta. Es sabido que los brotes frescos de semillas son terreno fértil para el desarrollo de *Salmonella spp.*, y en todo el mundo, la carne de ave fresca a menudo alberga *Campylobacter spp.* y *Salmonella spp.*. Los fiambres listos para el consumo que tienen una larga vida útil con refrigeración, han causado casos de listeriosis en repetidas ocasiones. El historial del producto, en el contexto de cada país, debería constituir un aspecto importante de las inspecciones basadas en el riesgo. El historial del productor o elaborador también es relevante. Un historial con incumplimientos, quejas por parte de los consumidores, o aun más grave, de relaciones documentadas entre enfermedades transmitidas por los alimentos y uno o más elaboradores específicos deberían enviar una señal de alerta a tener en cuenta antes de efectuar la inspección. Por este motivo, es de suma importancia llevar registros y revisar los informes de las inspecciones efectuadas en el pasado antes de efectuar la nueva inspección.

Por último, las autoridades nacionales a cargo del control de los alimentos podrán realizar estudios con el fin de determinar **la frecuencia de incumplimiento**, es decir, con qué frecuencia los establecimientos de producción primaria o de elaboración de alimentos no cumplen con las reglamentaciones lo cual resulta en alimentos no inocuos. A menudo, estos estudios son complejos, pero más precisos que las conclusiones elaboradas a partir de la información de vigilancia de las enfermedades transmitidas por los alimentos, debido a la falta de información en la gran mayoría de casos¹⁶.

Aunque no hubiera información disponible respecto a uno o más de los métodos mencionados, el inspector dispone de otras herramientas. Muchos factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos han sido identificados en varios países y por lo tanto se pueden considerar “universales”. El Recuadro 1.1 incluye algunos ejemplos de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos reconocidos casi universalmente.

¹⁶ En: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/retrsk.html> encontrará un ejemplo de este tipo de estudio.

Recuadro 1.1. Ejemplos de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.

- Contaminación cruzada (por ejemplo, de un alimento crudo a uno listo para el consumo).
- Alimentos provenientes de fuentes no inocuas¹⁷.
- Cocción inadecuada.
- Temperatura de pasteurización insuficiente.
- Equipos contaminados.
- Falta de aseo personal.
- Estado de salud de la persona que manipula los alimentos.
- Calidad del agua.
- Plagas.

1.8. De las inspecciones basadas en el producto a las inspecciones basadas en el riesgo

La inspección basada en el riesgo soluciona algunos de los problemas que presentaba la inspección basada en el producto o en las instalaciones. La inspección es, esencialmente, una fotografía instantánea de lo que ocurre en el establecimiento de elaboración de alimentos en el momento en el que se efectúa la inspección. En algunos casos, lo que el inspector observa puede ser parcial ya que en el transcurso del día pueden ocurrir cosas que el inspector no verá, especialmente si se notifica al establecimiento con antelación. Por lo tanto, aun si se pudiera afirmar que las muestras extraídas durante la inspección cumplen con las características necesarias de calidad e inocuidad, esto no significa necesariamente que todos los productos elaborados en la planta posean idénticas características.

El análisis de las muestras extraídas plantea nuevos problemas, entre los que se incluyen la falta de laboratorios modernos, la falta de personal con capacitación adecuada y con acceso a la información y a los recursos necesarios, no sólo para efectuar los análisis sino también para determinar qué medir según el tipo de producto. En segundo lugar, las pruebas o ensayos sólo se consideran estadísticamente válidas si el tamaño de la muestra es lo suficientemente grande y el tamaño de la muestra aumenta proporcionalmente al volumen de producción del establecimiento. La mayoría de los ensayos destruyen las muestras; el establecimiento no desea entregar gratuitamente gran cantidad de unidades y las autoridades a cargo de efectuar la inspección no desean pagar por ellas. Por ende, salvo si se trata de infracciones flagrantes que resultan en elaboración defectuosa o que contaminan los productos de forma continua y masiva, la probabilidad de encontrar muestras que no cumplan con las normas es extremadamente pequeña. Paradójicamente, la extracción de muestras se torna cada vez más problemática a medida que aumenta el volumen de producción de la planta y que mejora la calidad de los productos. En estos casos, es necesario analizar un gran número de muestras para encontrar una unidad que no cumpla con los requisitos necesarios ya que la cantidad de unidades contaminadas o defectuosas es cada vez menor. Sólo se puede garantizar la inocuidad de todos los productos analizando todas y cada una de las unidades elaboradas. Sin embargo, si se analizan todas las unidades, estas quedarán inutilizables y no se podrán vender.

La inspección basada en el riesgo, por el contrario, establece la premisa de que si se llevan a cabo todas las medidas de control necesarias, que por definición controlan todos los factores

¹⁷ CDC. 1996. Surveillance for food-borne disease outbreaks – Estados Unidos, 1988-1992. *Morb. Mort. Weekly Rep.*, 45 (SS5): 1–66. Centers for Disease Control and Prevention (disponible en: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/ss4901a1.htm>).

de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos asociados a un producto, los riesgos para la inocuidad se reducen al mínimo. Si el sistema de gestión de la calidad e inocuidad descrito es adecuado y se aplica, todos los productos poseen las características de calidad e inocuidad deseadas. La gestión del riesgo en la industria alimentaria se efectúa según los principios de gestión de riesgo ¹⁸ y es, en esencia, equivalente al sistema de “cero defecto” utilizado por otros sectores industriales desde hace ya varios años con gran éxito. En el caso de encontrar un producto defectuoso, la inspección basada en el riesgo debe determinar dónde falla o falló el sistema, o qué peligro no fue correctamente controlado.

Una vez más es necesario recalcar la importancia de llevar registros en la planta. En estos casos, la extracción de muestras sólo se efectúa con fines de verificación.

1.9. Registro e identificación del establecimiento

En la mayoría de los países, los establecimientos que elaboran o manipulan alimentos deben registrarse ante el sistema nacional de control de alimentos antes de comenzar a producir. Es conveniente estudiar la disposición de la planta antes de comenzar su construcción. De esta forma se identificarán posibles irregularidades que podrían causar, por ejemplo, contaminación cruzada y se efectuarán las correcciones necesarias sin ocasionar gastos suplementarios a la empresa. En general, también se requiere una inspección de los locales previo registro del establecimiento. Una vez aprobado el local luego de la inspección inicial, se otorga un número de registro único para cada establecimiento y una licencia, que habitualmente se debe renovar todos los años. Por otra parte, en algunos países, es necesario notificar a las autoridades competentes e iniciar un nuevo procedimiento de registro si se efectúan modificaciones significativas a los locales (por ejemplo, refacciones, ampliación o reemplazo de equipos) o si se introducen cambios en la elaboración, pero el número de registro permanece invariable. El inspector debe asegurarse de que el registro está actualizado y utilizar el número de registro del establecimiento para consultar el historial. Este mismo número de registro constará en los informes de las inspecciones de forma tal de poder identificarlos e incluirlos en el expediente correspondiente.

1.10. Tipos de establecimientos

Las industrias alimentarias son más o menos propensas a ser fuente de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos según el tipo de producto y los procesos de elaboración que utilizan. El inspector debe conocer de antemano el conjunto de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos del proceso de elaboración o producto en cuestión. De esta forma podrá planificar el tiempo necesario para efectuar la inspección y las áreas donde es necesario centrar su atención. Una panadería que elabora solamente pan, no presenta los mismos riesgos que otra panadería en la que se elabora pastelería con rellenos de nata (crema), (conocidos por su alta capacidad de causar intoxicación con *Staphylococcus aureus* toxina A). El conjunto de factores de riesgo de un establecimiento que elabora alimentos que se cuecen previo consumo (por ejemplo, carnes de ave o vacuna crudas), no es el mismo que el de un establecimiento que elabora alimentos listos para el consumo (por ejemplo, fiambres).

¹⁸ FAO/OMS. 1997. Gestión de riesgos e inocuidad de los alimentos. Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS. Roma, Italia, 27–31 de enero de 1997. Estudio FAO Alimentación y Nutrición 65 (disponible en: <http://www.fao.org/docrep/W4982S/W4982S00.htm>).

La identificación de los alimentos o los procesos de elaboración de alimentos de alto riesgo permite al inspector centrar su atención en aquellos que son más propensos a causar enfermedades transmitidas por los alimentos si no se los controla adecuadamente. La carne de ave cruda, por ejemplo, es un alimento de alto riesgo puesto que, por su propia naturaleza, contiene una gran cantidad de bacterias patógenas. Si se inspecciona un establecimiento donde se manipula este tipo de productos, el inspector deberá dar prioridad a la cocción y a la prevención de la contaminación cruzada. Pero si se trata de alimentos que se someten una o más veces a temperaturas peligrosas (4,4–60°C o 40–140°F), que favorecen la proliferación de microorganismos patógenos, será necesario revisar las prácticas de pasteurización lenta y enfriamiento.

Por otra parte, existen ciertas consideraciones relativas al riesgo que están asociadas al número de consumidores esperado. Un producto de amplia distribución y de consumo generalizado es más propenso a causar brotes masivos de enfermedades transmitidas por los alimentos que otro producto dirigido a un mercado más pequeño.

El inspector establecerá las pautas de riesgo de cada uno de los productos que el establecimiento elabora o manipula según su experiencia y su formación académica. En el Recuadro 1.2. se detallan algunos tipos importantes de operaciones primarias y de elaboración de alimentos.

Recuadro 1.2. Algunos tipos de establecimientos de producción primaria o que elaboran alimentos.

- Cría de animales, matanza y elaboración:
 - cría de animales
 - matadero
 - producción de huevos
 - elaboración de productos a base de huevo
 - producción de leche
 - elaboración de productos lácteos
 - envasado de carne vacuna y/o de ave fresca o congelada
 - enlatado de carne vacuna y/o de ave
 - elaboración de productos listos para el consumo a base de carne vacuna y/o de ave.
- Huertos y envasado de frutas y hortalizas:
 - cultivo de frutas y hortalizas
 - envasado de frutas y hortalizas frescas
 - enlatado de frutas y hortalizas
 - elaboración de zumos de frutas u hortalizas.
- Pesca y/o elaboración de pescado y otros productos pesqueros:
 - pesca
 - depuración de mariscos
 - elaboración de pescado y mariscos u otros productos pesqueros frescos y/o congelados
 - enlatado de pescado y/o mariscos u otros productos pesqueros
 - elaboración de mariscos
 - acuicultura

1.11. Establecer prioridades de inspección según el tipo de establecimiento y según el perfil del producto

En algunos casos, el sistema de control de alimentos nacional o local no logra inspeccionar todos los establecimientos que elaboran o manipulan alimentos. Los productos que presentan mayor riesgo para los consumidores y los establecimientos con un largo historial de infracciones necesitan inspecciones frecuentes para lo cual es necesario establecer un orden de prioridades. Los perfiles de los productos permiten determinar las prioridades de inspección de los distintos establecimientos que elaboran o manipulan alimentos. En el Recuadro 1.3. se presenta el procedimiento para utilizar este criterio.

Recuadro 1.3. Establecer prioridades.

1. Examinar los informes de inspecciones previas, revisar el historial de incumplimiento de las reglamentaciones y de fallas del sistema de gestión de la calidad e inocuidad. Clasificar el perfil del establecimiento en “bueno” o “malo”.
2. Clasificar los productos elaborados o manipulados en el establecimiento según el grado de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos en “alto” o “bajo”, (es decir, riesgos de toxinas marinas, químicos, microbiológicos inherentes) y según las características del mercado al que están destinados (por ejemplo, en grandes volúmenes destinados a todas las poblaciones, destinados a niños o lactantes, productos especiales para mercados selectos).¹⁹

Los resultados obtenidos se comparan con la matriz en la Tabla 1 para asignar la prioridad que corresponda a cada establecimiento.

Tabla 1. 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

*1 = prioridad alta; 2 = prioridad media; 3 = prioridad baja.

La categoría o prioridad asignada a cada establecimiento debe ser revisada y actualizada luego de cada inspección, por ejemplo, si ha habido cambios en el perfil del establecimiento (informes de infracciones o incumplimientos) o en los perfiles de los productos (productos, fórmulas o procesos de elaboración nuevos).

¹⁹ Por más información consultar la Sección II de las directrices de inspección de la inocuidad de los alimentos. Oficina Regional para el Pacífico Occidental.

2. Procedimientos generales

2.1. Introducción

El primer paso de toda inspección basada en el riesgo consiste en definir los peligros asociados a los alimentos que se manipulan o elaboran. Una vez identificados, es necesario determinar si las medidas de control utilizadas son adecuadas. A modo de ejemplo, en el Recuadro 2.1 se presentan los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos identificados en una típica planta de envasado de frutas, un establecimiento de producción primaria relativamente simple.

Recuadro 2.1. Ejemplo: Factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos de una típica planta de envasado de frutas.

- Frutas que ingresan contaminadas con residuos de plaguicidas y/o patógenos entéricos.
- Utilizar agua contaminada para el lavado.
- Diseño del local deficiente: las puertas de los servicios sanitarios abren directamente al área de envasado, el diseño de la planta no impide la entrada de polvo, el drenaje del suelo es inadecuado, los suelos y/o muros tienen grietas o absorben agua.
- Presencia de plagas u otros animales.
- Empleados o personal enfermos.
- Falta de aseo personal (por ejemplo, zapatos o ropa sucia), el personal no se lava las manos o se las lava incorrectamente.
- Cajas o cajones sucios.
- Recontaminación durante el transporte hacia el mercado.

Una vez que se han identificado los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, es necesario determinar si estos están incluidos en el sistema de gestión de la calidad e inocuidad del establecimiento. El Recuadro 2.2 contiene una lista de estas características.

Recuadro 2.2. Ejemplo: Características del sistema de gestión de la calidad e inocuidad de una planta típica de envasado de frutas.

- Los integrantes de la dirección (por ejemplo, el supervisor) están debidamente capacitados, comprenden la importancia y los objetivos de los controles que se efectúan en la empresa, y cuentan con la capacidad de explicarlos a los trabajadores.
- Los huertos de donde provienen las frutas están bien gestionados (se cumple con las reglamentaciones referentes al uso de plaguicidas y períodos de espera); el riego se efectúa con agua limpia que no está contaminada con bacterias entéricas. Es necesario realizar previamente la selección de los proveedores de frutas y efectuarles visitas periódicas a fin de determinar si cumplen con los requisitos.
- Las frutas caídas se descartan.
- No se permite la entrada de ganado u otros animales a los huertos.
- Luego de la selección, las frutas se lavan correctamente.
- El personal cuenta con capacitación adecuada sobre normas de aseo personal y de higiene de los alimentos.
- Los empleados gozan de buena salud; aquellos que padecen una enfermedad (especialmente las entéricas) no manipulan alimentos ni acceden a los lugares donde se lleva a cabo la elaboración.

- Los locales cuentan con servicios sanitarios e instalaciones para lavarse las manos independientes del área de envasado. Se ha enseñado a los empleados a lavarse las manos correctamente.
- Los empleados se lavan las manos correctamente al ingresar por primera vez a los locales, cada vez que vuelven a ingresar a ellos y luego de haber utilizado los servicios sanitarios.
- La ropa de los empleados está limpia.
- En los locales no hay polvo, plagas (cucarachas, moscas, roedores, etc.), u otros animales (gatos, perros, aves, etc.).
- Las puertas y ventanas del área de envasado están provistas de mosquiteros que impiden el ingreso de animales o insectos.
- El agua que se utiliza para lavar es potable.
- Una vez determinada la proporción de cloro en el tanque de lavado de frutas se debe mantener constante (se realiza el seguimiento durante el transcurso del día).
- La proporción de cloro en el agua que se utiliza para lavar se verifica periódicamente y se ajusta en caso de ser necesario.
- Las cajas o cajones que se utilizan para las frutas son nuevas o se han lavado y desinfectado correctamente si se han de utilizar más de una vez.
- Se toman las precauciones necesarias para que las frutas no se contaminan durante el transporte.

Por otra parte, una vez que se comenzó a utilizar el sistema de gestión de la calidad e inocuidad, es de suma importancia que la dirección promueva activamente el cumplimiento y realice el seguimiento pertinente. El cometido de la dirección es supervisar, pero además puede fomentar que el personal cumpla con las normas colgando carteles que indiquen que es necesario lavarse las manos o indicando la proporción de cloro en el tanque de lavado. Asimismo, puede extraer muestras periódicamente para efectuar ensayos microbiológicos (en particular si se utiliza agua de un pozo o de otras fuentes privadas).

2.2. Objetivos

Los objetivos de la evaluación de los peligros asociados a la elaboración de alimentos y su control durante la inspección son:

1. determinar si el sistema de gestión de la calidad e inocuidad utilizado en el establecimiento contempla todos los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos de los productos elaborados o manipulados;
2. analizar las áreas en las que se podría mejorar el sistema y evaluar la posibilidad de progresar hacia un sistema basado en el APPCC, si corresponde.

2.3. Inspección de las partes del sistema de la empresa

El inspector debe prepararse para una inspección. En los establecimientos que se utiliza un sistema de APPCC completo es necesario efectuar una auditoria (evaluación). La preparación debe incluir la revisión de los antecedentes que consten en el expediente archivado en las oficinas de la autoridad de control de alimentos a fin de obtener el historial del establecimiento que se inspeccionará, las infracciones, si las hubiera, y la lista de productos que elabora o manipula. Esta información ayudará al inspector a:

- elaborar una lista de posibles factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos identificados según el tipo de producto y de establecimiento;
- obtener la ropa adecuada para efectuar la inspección (siempre y cuando no la provea el propio establecimiento) y procurar las herramientas y el equipo necesarios;
- dedicar el tiempo necesario para realizar la inspección según las dimensiones y la complejidad del establecimiento;
- disponer de la información relativa al registro, el número de identificación del establecimiento, y si fuera posible el nombre de las personas con las que contactará antes, durante y, si fuera necesario, después de la inspección.

Los preparativos también incluyen aspectos personales entre los que cabe mencionar la obtención de la ropa adecuada (salvo si el establecimiento inspeccionado la provee), y el equipo necesario (por ejemplo linterna, termómetro, etc.), herramientas para la extracción de muestras, útiles para tomar notas y formularios oficiales.

2.4. Organizar la inspección

El inspector debe organizar cada inspección individualmente de forma de contemplar los aspectos que caractericen al establecimiento en cuestión. Es necesario notificar al establecimiento con antelación de la inspección a fin de que la dirección pueda acompañar al inspector durante su visita y provea los registros que fueran necesarios. Si se trata de una inspección de seguimiento por una queja o infracción denunciada corresponde efectuar una inspección sin previo aviso. Si bien ciertos establecimientos pueden proceder a solucionar los problemas existentes al recibir la notificación de la inspección, se cumplirá con el objetivo: solucionar los incumplimientos o infracciones lo más pronto posible.

El inspector fijará una fecha para una primera reunión cuyo fin es conocer a los integrantes de la dirección, explicarles el objetivo y el alcance de la inspección, así como también el procedimiento, repasar las reglamentaciones pertinentes, revisar los registros que hubiere, analizar el sistema de gestión de la calidad e inocuidad y formular las preguntas correspondientes. Luego se efectuará una visita al establecimiento con el fin de determinar los peligros y los controles que se utilizan, observar el desempeño y hablar con los empleados y el personal en general. Finalmente, durante una última reunión el inspector examinará las infracciones o incumplimientos detectados, propondrá soluciones y acordará los plazos para poner en práctica los ajustes o correcciones necesarios.

Recuadro 2.3. Resumen: Organizar la inspección.

- Notificar al establecimiento de la inspección (salvo si se trata de inspecciones de seguimiento).
- Consultar los registros del establecimiento.
- Preparar la ropa, equipos, herramientas y formularios oficiales necesarios.
- Fijar la fecha de la primera reunión.
- Efectuar la visita (en sentido contrario a la dirección de elaboración o manipulación del producto).
- Fijar la fecha de la reunión final.

2.5. Autorizaciones, derechos y obligaciones

El inspector y sus ayudantes, si los hubiera, deben contar con la autorización necesaria para ingresar al establecimiento y efectuar la inspección. Antes de comenzar la inspección, deben identificarse y presentar sus credenciales oficiales.

La dirección del establecimiento tiene derecho a solicitar las credenciales oficiales e identificación de los inspectores o sus ayudantes, a formular preguntas y defender las prácticas y procedimientos que utiliza. Asimismo, se le debe informar respecto a la legislación o reglamentaciones que autorizan al inspector.

El establecimiento es responsable de proveer la documentación necesaria así como la información pertinente requerida por el inspector.

Recuadro 2.4. Resumen: Autorizaciones, derechos y obligaciones.

- El inspector contará con autorización para ingresar al establecimiento.
- El inspector, sus ayudantes o miembros del equipo contarán con credenciales oficiales.
- El inspector debe conocer la legislación y reglamentaciones pertinentes (incluidos los requisitos de tiempos y duración de la inspección y con cuanta antelación es necesario enviar la notificación previa).
- El personal del establecimiento tiene derecho a formular preguntas.
- El establecimiento está obligado a suministrar los archivos y expedientes pertinentes.

2.6. Requisitos previos

Los requisitos previos incluyen lo que algunas legislaciones nacionales denominan “buenas prácticas de higiene” (BPH) y “buenas prácticas de manufactura” (BPM). Estas comprenden, entre otros aspectos: 1) la construcción de la planta y de los equipos, es decir las características físicas de las instalaciones; 2) los procedimientos operativos estándar (POE), es decir, los procedimientos detallados de elaboración específicos de cada producto; 3) los procedimientos operativos estándar de saneamiento (POES), es decir, la descripción detallada de los procedimientos de limpieza y desinfección de la planta y de los equipos, así como también el programa de limpieza y desinfección; 4) el programa de control de plagas; 5) la evaluación de la capacitación y de los conocimientos de los integrantes de la dirección con relación a la inocuidad de los alimentos; 6) el aseo personal; 7) el programa de capacitación; 8) las quejas de los consumidores y su resolución; 9) las especificaciones para los proveedores de suministros y su control; y 10) los registros que el establecimiento debe llevar.

La inspección del establecimiento debe evaluar si este cumple con los requisitos previos. La lista de requisitos previos y las características que se consideran “aceptables” se incluye más adelante en este manual. A modo de introducción, se incluye a continuación, en el Recuadro 2.5 la descripción de algunos requisitos previos.

Recuadro 2.5. Algunos requisitos previos: elementos generales y observaciones.

1) Construcción de la planta y equipos

Este elemento comprende los aspectos físicos del establecimiento que elabora alimentos o que se dedica a la producción primaria y su mantenimiento. Incluye la evaluación del entorno del establecimiento ya que este condicionará algunos aspectos medioambientales como la calidad del aire y la presencia de plagas, y la disposición general de los locales. Luego continúa con el estudio de los materiales de construcción y las características estructurales, el mantenimiento del establecimiento, el diseño y los materiales de utensilios y equipos (que condicionan la limpieza y la desinfección), los programas de mantenimiento y calibración y el estado general de los locales e instalaciones.

2) Procedimientos operativos estándar (POE)

Estos procedimientos describen en detalle la secuencia de pasos de las etapas de elaboración críticas, por ejemplo, calentamiento y enfriamiento, y tienen por objetivo controlar los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.

3) Procedimientos operativos estándar de saneamiento (POES)

Los procedimientos de saneamiento por su parte describen en detalle los métodos, utensilios y frecuencia de limpieza y desinfección de la planta y de los equipos. Especifican también la forma de evaluar la eficacia de la limpieza y desinfección.

4) Programa de control de plagas

Especifica las medidas tomadas para prevenir el ingreso de plagas a los locales y al establecimiento en general, así como también los procedimientos empleados periódicamente para controlar aquellas plagas que hubieran ingresado. Incluye asimismo la descripción de la capacitación del personal a cargo del control de plagas.

5) Evaluación de la capacitación y de los conocimientos de los integrantes de la dirección respecto a la inocuidad de los alimentos

El inspector observará el funcionamiento de la cadena de mando del establecimiento con relación a las tareas especificadas en los procedimientos. Examinará las responsabilidades de cada eslabón de la cadena de mando y las tareas asignadas a cada individuo a fin de evaluar si el personal está correctamente capacitado. De esta forma el inspector analizará el compromiso contraído por la dirección con la introducción constante de mejoras en la calidad e inocuidad de los productos.

6) Aseo personal

El aseo personal incluye las políticas del establecimiento con relación a los empleados que padecen una enfermedad, la pulcritud, la ropa que visten y la política respecto al lavado de las manos. Incluye también la inspección de los locales e instalaciones para los empleados (servicios sanitarios, instalaciones para lavarse las manos, duchas, vestuarios y comedores).

7) Programa de capacitación

El inspector tomará nota de la política del establecimiento relativa a la capacitación de la dirección, del personal, de los empleados y de otros trabajadores. Consultará también el historial de capacitación de todos ellos, que debe incluir la formación académica, la capacitación en el puesto de trabajo y la educación permanente. También examinará la frecuencia y el grado de capacitación de cada parte de la estructura de la organización.

8) Quejas de los consumidores y su resolución

El inspector analizará la política del establecimiento respecto a las quejas de los consumidores y su seguimiento. Deberá poder consultar los expedientes de las quejas en donde debe constar la queja y la medida tomada (y la compensación, si la hubiere).

9) Especificaciones para proveedores y su control

El inspector tiene que tener a su disposición las especificaciones de todas las materias primas que ingresen al establecimiento que elabora o manipula alimentos, incluidos los envases. Las especificaciones deberán contener las disposiciones relativas a los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos inherentes a esas materias primas. Asimismo, y si fuera pertinente, las pruebas de cumplimiento de las especificaciones por parte del proveedor, incluidas las certificaciones y los análisis de laboratorio, deberán quedar a su disposición.

10) Los registros que el establecimiento debe llevar

El establecimiento debe contar con un sistema para llevar registros de toda actividad relativa a los factores de riesgo identificados de enfermedades transmitidas por los alimentos. Estos registros deberán guardarse en el establecimiento y deberán quedar a disposición del inspector durante la visita. Si el establecimiento está obligado a llevar registros, estos deberán estar en el establecimiento y ser de fácil consulta (generalmente es necesario conservarlos durante un período que se extiende entre seis meses y tres años según la vida útil y otras características del producto)²⁰. Una vez cumplidos los plazos reglamentarios, si los hubiera, los registros se archivarán.

Recuadro 2.6. Resumen: Requisitos previos.

Incluyen lo que algunas legislaciones nacionales denominan buenas prácticas de manipulación y buenas prácticas de fabricación:

- construcción de la planta y equipos;
- procedimientos operativos estándar (POE);
- procedimientos operativos estándar de saneamiento (POES);
- programa de control de plagas;
- Evaluación de la capacitación y de los conocimientos de los integrantes de la dirección respecto a la inocuidad de los alimentos;

²⁰ FAO/OMS. 2001. Codex Alimentarius. Higiene de los Alimentos, textos básicos, 2a edición. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias (disponible en: <http://www.fao.org/docrep/005/Y1579S/Y1579S00.HTM>).

- programa de capacitación;
- quejas de los consumidores y su resolución;
- especificaciones para los proveedores y su control; y
- los registros que el establecimiento debe llevar.
- La inspección debe incluir todos estos puntos.

2.7. Lista de reglamentaciones

Es necesario contar con una lista de las reglamentaciones de cumplimiento obligatorio²¹. Esta lista incluye las normas de elaboración y de productos (si están normalizados), los ingredientes y los requisitos de envasado (si lo hubiere), los aditivos alimentarios, los controles que se utilizan para asegurar el cumplimiento con las normas y los requisitos de etiquetado.

1) Normas de productos y procesos

El establecimiento debe tener a su disposición todas las normas de cumplimiento obligatorio que se apliquen a los procesos empleados o a los productos elaborados en el establecimiento. Estas normas estarán incluidas en la lista de reglamentaciones, donde además se describirán los controles que aseguran su cumplimiento.

2) Ingredientes y materiales de envasado

La lista de reglamentaciones debe incluir la descripción de los controles que se utilizan para asegurar que tanto los ingredientes como los materiales de envasado cumplen con los requisitos reglamentarios.

3) Etiquetado

La lista de reglamentaciones incluye también la descripción de los controles utilizados para asegurar que el etiquetado de los productos (y los códigos y fechas, si fueran necesarios) cumple con las reglamentaciones, es veraz, legible y no es engañoso para los consumidores. La información contenida en la etiqueta también debería permitir rastrear el producto mediante un código que indique el número de partida o de lote y la fecha de elaboración.

Recuadro 2.7. Resumen: Lista de reglamentaciones.

- Incluye las normas de productos y procesos de cumplimiento obligatorio.
- Los controles utilizados en el establecimiento deben cumplir con las normas.
- Especificaciones y controles de los ingredientes y materiales de envasado.
- Etiquetado.

²¹ Ejemplo: Canadian Regulations, Chapter 3, Subject 4, QMP Reference Standard and Compliance Guidelines, Section 4. The Regulatory Action Points (RAP) Plan (disponible en: <http://www.inspection.gc.ca/english/anima/fispoi/manman/fimmii/chap3su4e.shtml>).

2.8. APPCC, rastreo y retiro de productos

1) APPCC

Si el establecimiento utiliza un sistema de APPCC y cuenta con un plan de APPCC, estos deben quedar a disposición del inspector. En estos casos no corresponde efectuar una inspección sino una auditoria.

2) Rastreo y retiro de productos

El programa de rastreo y retiro de productos incluye todas las técnicas y procedimientos empleados en el establecimiento para a) llevar registros de materias primas en donde conste la fecha, el número de lote, el proveedor, el transportista, la cantidad y el estado en el que se recibieron; y b) poner en práctica un programa de retiro de productos que permita rastrear los productos en los locales de venta al por menor en el caso que fuera necesario retirarlos del mercado. Para tales fines es imprescindible que todos los productos cuenten con un código y llevar registros de los números de lote o partida y de la distribución.

Recuadro 2.8. Resumen: APPCC, rastreo y retiro de productos.

- Registros de materias primas.
- Códigos que permitan rastrear las unidades, etiquetado y registros.
- Programa de retiro de productos.

2.9. Finalización de la inspección, elaboración del informe y documentación

Una vez finalizada la inspección, el inspector debe reunirse con la dirección del establecimiento para tratar las infracciones o incumplimientos detectados (y en este caso acordar los plazos para efectuar las correcciones o ajustes necesarios), intercambiar ideas sobre posibles formas de mejorar el proceso, recabar cualquier información faltante y responder a las preguntas que la dirección formule. Si el inspector constatará, por ejemplo, la creciente urbanización del área circundante, indicará a la dirección que si la tendencia continúa, el tránsito, el polvo y los insectos aumentarán y será necesario instalar climatización o equipos de aire acondicionado en toda la planta, o por lo menos en el área de envasado final del producto de forma de sustituir la corriente natural de aire. La dirección del establecimiento deberá por lo tanto, comenzar a pensar en las medidas que tomará al respecto.

La información recabada durante las inspecciones debe registrarse en un formulario (ver Anexo 1 que incluye un modelo de lista y de formulario de registro de una inspección). El formulario debe estar acompañado de copias de todos los documentos que a juicio del inspector sea necesario adjuntar. La dirección del establecimiento debe firmar el original del formulario para indicar que ha tomado conocimiento de su contenido y que éste se ha discutido. El original se archivará en las oficinas del sistema nacional de control de los alimentos para referencia. Si hubiera que efectuar correcciones o ajustes, se deberá conservar una copia del formulario de inspección con los asuntos pendientes organizados por mes calendario a fin de asegurar que el seguimiento se realiza dentro de los plazos estipulados. En algunos casos, el seguimiento puede efectuarse mediante la inspección específica de un área y

sin notificación previa con el objeto de determinar si las correcciones o ajustes han sido puestos en práctica según lo acordado en la última inspección efectuada.

Recuadro 2.9. Resumen: Finalización de la inspección, elaboración del informe y documentación.

- Celebrar la reunión final.
- Discutir las infracciones o incumplimientos observados.
- Discutir las formas de mejorar la calidad e inocuidad de los alimentos.
- Registrar las observaciones y documentarlas según corresponda.
- Solicitar a la dirección que firme el formulario original y conservar una copia.
- Archivar el original del formulario de inspección en las oficinas de las autoridades de control de los alimentos.
- Si fuera necesario efectuar una inspección de seguimiento, conservar una copia del formulario de inspección con los asuntos pendientes.
- Visitar el establecimiento sin notificación previa a fin de determinar si se han puesto en práctica los ajustes o correcciones necesarios.

3. Inspección de establecimientos de producción primaria

3.1 Introducción

Los productos de los establecimientos de producción primaria, por ejemplo, las frutas y hortalizas frescas, se consumen a menudo crudos y sin ningún tipo de elaboración. En ausencia de elaboración, estos alimentos llegan a manos de los consumidores sin haber sido sometidos a un paso microbicida letal que inactive los patógenos microbianos que los contaminan. El brote masivo de *E. coli* O157:H7 causado por espinacas californianas en 2006 constituye un ejemplo del riesgo potencial que presenta este tipo de productos.²² El enfoque “de la granja a la mesa” de la inocuidad de los alimentos propone controlar la mayor cantidad posible de factores de riesgo en el establecimiento. Las empresas que cultivan, manipulan, almacenan y transportan materias primas son responsables de su inocuidad y deben poner en práctica, en todas las etapas de producción, las medidas de higiene necesarias para reducir al mínimo los peligros identificados.

3.2 Objetivos

La inspección basada en el riesgo de los establecimientos de producción primaria, (por ejemplo, plantas de envasado de frutas y hortalizas o de recolección de leche), tiene por objetivo:

1. cerciorarse de que existen controles de todos los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos asociadas a los productos;
2. analizar las posibilidades de introducir mejoras en los sistemas utilizados y de evolucionar hacia un proceso basado en el APPCC, si corresponde;
3. introducir mejoras constantemente en el sistema de gestión de la calidad e inocuidad.

3.3 Enfoque de la inspección

La inspección de los establecimientos de producción primaria, según la propuesta de este manual, tiene que basarse en los factores de riesgo identificados de enfermedades transmitidas por los alimentos. Por otra parte, es necesario fomentar que el inspector se convierta en un socio del productor o elaborador de alimentos a fin de asegurar la inocuidad de los productos. La experiencia en muchos países ha demostrado que estas asociaciones entre inspector y productor han sido exitosas y han resultado en la introducción de numerosas mejoras en los sistemas de gestión de la calidad e inocuidad existentes.

Recuadro 3.1. Resumen: Enfoque de la inspección (producción primaria).

- Basar la inspección en los factores de riesgo.
- Fomentar la introducción constante de mejoras tanto en la inocuidad como en la calidad fomentando la asociación entre inspector y productor.

²² FDA. 2006. FDA statement on food-borne *E. coli* O157:H7 outbreak in spinach. 21 de septiembre de 2006. United States Food and Drug Administration (US FDA) (disponible en: www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2006/NEW01460.html).

3.4 Preparativos

Los preparativos y la organización de la inspección son comunes a los establecimientos de producción primaria y de elaboración de alimentos. Es necesario consultar los archivos y registros de inspecciones pasadas y notificar al establecimiento de la próxima inspección. También es necesario tomar nota de las infracciones o incumplimientos observados en inspecciones pasadas a fin de verificar, durante la visita que las correcciones o ajustes se hayan efectuado.

Los preparativos incluyen la selección de la ropa adecuada, de los elementos de protección (si fueran necesarios), por ejemplo, una bata, gafas protectoras, guantes y un casco; las herramientas que fueran necesarias, por ejemplo, un termómetro calibrado, un medidor de pH calibrado o cintas de medición del pH, una linterna, tenazas esterilizadas, espátulas, pinzas, bolsas esterilizadas, una nevera, hielo o hielo seco, etiquetas, marcador e instrumentos para la extracción de muestras si fueran necesarios. El inspector tiene que dar el ejemplo y por lo tanto no visitará el establecimiento si, en ese momento, padece alguna enfermedad que pudiera ser transmitida durante la inspección.

Es necesario convocar una reunión con la dirección o con los supervisores. Durante la reunión el inspector responderá a las preguntas que se le formulen sobre la legislación y reglamentaciones según las cuales se efectúa la inspección, las que debería haber estudiado con antelación. Al comenzar esta reunión el inspector se identificará y presentará sus credenciales oficiales.

Recuadro 3.2. Resumen: Preparativos (producción primaria).

- Promover la cooperación con el establecimiento.
- Efectuar los preparativos.
- Notificar al establecimiento de la inspección.
- Programar la reunión inicial.
- Estudiar el expediente del establecimiento y los informes de las inspecciones efectuadas en el pasado.

3.5 Comenzar la inspección

El inspector debe tener buena presencia y ser puntual. Comenzará presentando su identificación y sus credenciales oficiales.

Durante la reunión inicial, se efectuarán las presentaciones y luego el inspector explicará claramente los objetivos de la inspección. El inspector expondrá afablemente ante la dirección el esquema general de la inspección, su alcance y la filosofía en que se enmarca, y solicitará su colaboración.

Recuadro 3.3. Resumen: Comenzar la inspección (producción primaria)

- Identificarse y presentar al equipo de colaboradores.
- Establecer los objetivos de la inspección.
- Firmar el libro de registro del establecimiento.

- Esbozar el procedimiento de la inspección.
- Solicitar la colaboración de la dirección.

3.6 Diagrama de flujo

El diagrama de flujo consiste en la representación gráfica de todas las etapas del producto dentro del establecimiento. Constituye una herramienta útil con la que el inspector debería contar antes de dar inicio a la inspección. Si el establecimiento no dispusiera de él, el inspector deberá elaborarlo con la colaboración de la dirección o del supervisor durante la reunión inicial. Con un simple vistazo al diagrama de flujo, el inspector identificará las etapas que podrían ser clave para la inocuidad del producto (por ejemplo, lavado o enfriamiento). Por otra parte, los empleados y el personal en general debe ser capaces de describir en detalle todas las etapas, identificar los pasos clave para asegurar la inocuidad del producto e indicar las medidas que es necesario poner en práctica para controlar los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.

Recuadro 3.4. Resumen: Diagrama de flujo (producción primaria).

- Obtener una copia o elaborar el diagrama de flujo.
- Utilizar el diagrama de flujo como herramienta para identificar los pasos clave para asegurar la inocuidad del producto.

3.7 Visita al establecimiento

Según los principios básicos que rigen en los establecimientos que elaboran o manipulan alimentos, toda visita debe comenzar por el producto terminado y luego continuar en sentido contrario a la dirección del producto hasta finalizar con las materias primas. El objetivo de la visita en sentido contrario a la dirección del producto es impedir que el inspector se convierta en un vector potencial de contaminación cruzada, lo que podría ocurrir si comienza con las materias primas y luego continúa hacia las áreas donde se manipula el producto terminado. A continuación se detallan los distintos aspectos que es necesario inspeccionar en sentido contrario a la dirección del producto.

El personal de la dirección o el supervisor tiene que acompañar al inspector durante el transcurso de toda la visita. De esta forma el inspector podrá entender la totalidad del proceso, formular preguntas a medida que observa, tomando la menor cantidad posible de notas, y evacuando la mayor cantidad posible de dudas a fin de reducir al mínimo el número de puntos que se tratarán en la reunión final. El inspector debería contar con la libertad de formular preguntas al personal que se encuentre trabajando en la planta sobre los procedimientos empleados en alguna operación en particular y para evaluar sus conocimientos sobre el impacto de sus tareas en la inocuidad del producto en cuestión. Durante la visita el inspector también debe observar la forma en la que el personal se desempeña en sus tareas, prestando especial atención a las prácticas de higiene.

Recuadro 3.5. Resumen: Visita del establecimiento (producción primaria).

- Comenzar la visita en el producto terminado y continuar en sentido contrario al de la dirección del producto.
- Realizar la inspección acompañado del personal de la dirección o del supervisor.

- Formular preguntas al personal del establecimiento.
- Hacer hincapié en los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos.

A continuación se incluye una lista de los puntos que es necesario verificar durante la visita. Esta lista sólo pretende servir de guía, el inspector deberá elaborar la lista que efectivamente utilizará durante la inspección según los riesgos asociados a los productos que el establecimiento elabore.

1) *Evaluación de las instalaciones*

a. Locales

Los locales comprenden las edificaciones y las áreas circundantes. Estos deben estar limpios y sin malezas, polvo u otros materiales que pudieran fomentar la proliferación de plagas y/o contribuir a la contaminación del producto. El diseño de los locales debe ser adecuado y los locales deben estar en óptimas condiciones de mantenimiento.

Los suelos, muros y otras superficies deben ser lisos y sin grietas. La pintura debe estar en buen estado y permitir la limpieza y desinfección. Los suelos de las áreas donde se trabaja con agua deben ser impermeables y con drenajes adecuados. El diseño de los techos y cielos rasos y su mantenimiento debe contribuir a que los productos no se contaminen.

b. Equipos

El diseño y los materiales de todos los equipos que entran en contacto directo con el producto deben prevenir la contaminación. Además, deben ser de fácil limpieza y desinfección.

El establecimiento debe contar con un programa de mantenimiento de los equipos que incluya la calibración de instrumentos (por ejemplo, de los termómetros) y las verificaciones periódicas. Además es necesario llevar registros y ponerlos al igual que el programa a disposición del inspector. Es necesario que el establecimiento cuente con procedimientos de limpieza y desinfección de los equipos. El programa de limpieza y desinfección debe estar elaborado según las características, el destino del equipo y su potencial para contaminar el producto. El personal que efectúa la limpieza y la desinfección de los equipos debe contar con la capacitación necesaria.

c. Ventilación

La temperatura ambiente debería mantenerse fresca mediante ventilación natural o mecánica de forma que no contribuya a la contaminación de los productos con polvo, sustancias pulverizadas, olores o condensación. Además, es necesario impedir que el aire circule de las áreas contaminadas hacia las áreas del producto terminado.

d. Agua

El agua que entra en contacto con el producto y con los equipos ha de ser potable. Las pruebas de la potabilidad del agua (por ejemplo, el certificado de análisis de un laboratorio reconocido) deben conservarse a mano, especialmente si el agua proviene de un pozo o de otra fuente de suministro privada. Es necesario que el establecimiento cuente con un programa de seguimiento de la calidad del agua y, si se determina que el agua no es potable, con una fuente alternativa.

Si el proceso de lavado incluye la desinfección con cloro, el establecimiento debería contar con un procedimiento claro para efectuar el seguimiento periódico del contenido de cloro en el agua que se utiliza para los lavados. El procedimiento debería incluir además las provisiones para efectuar las correcciones necesarias en el contenido de cloro. El personal a cargo del procedimiento debería estar debidamente calificado.

e. Mantenimiento, desinfección y control de plagas

Los locales, instalaciones y equipos deben mantenerse en condiciones óptimas de forma de impedir la contaminación de los productos. Además, el establecimiento debe contar con un procedimiento y un programa de limpieza y desinfección de las instalaciones a cargo de personal debidamente calificado. Los productos químicos empleados en la limpieza y desinfección deben estar aprobados por las autoridades alimentarias y almacenarse por separado.

No se deben acumular desechos sólidos dentro de los locales; es necesario almacenarlos de forma adecuada y eliminarlos regularmente. La eliminación de los desechos líquidos debe efectuarse según lo dispuesto en las reglamentaciones medioambientales y ordenanzas locales.

Es necesario impedir el ingreso de plagas y de otros animales al establecimiento. La acumulación de materiales o desechos, así como otras prácticas que fomenten la proliferación de plagas dentro o en los alrededores del establecimiento deben evitarse. Asimismo, es necesario que el establecimiento cuente con un programa de control de plagas.

f. Higiene e instalaciones para el personal

El establecimiento debe contar con servicios sanitarios limpios, y con instalaciones para lavarse las manos cuyas puertas no abran hacia las áreas donde se manipulan alimentos. Asimismo, ha de haber un comedor o un área para que el personal coma, vestuarios y duchas.

Es preciso que el personal vista ropa limpia y adecuada y que cuente con el equipo de protección necesario. Dentro del establecimiento no estará permitido comer, tomar bebidas o fumar. El personal debe lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, tocar el suelo, materiales o superficies contaminadas o al volver a ingresar al establecimiento.

2) *Seguimiento y registros*

Las reglamentaciones nacionales de algunos países pueden obligar al establecimiento a llevar registros de:

- certificados de salud del personal;
- procedencia de las materias primas;
- materias primas recibidas (incluidos los análisis de contaminantes, por ejemplo, residuos de pesticidas y contaminantes microbianos);
- análisis de agua;
- verificación de limpieza y desinfección;
- control de plagas;
- seguimiento de puntos de control (por ejemplo, cuadros con las temperaturas de las salas de enfriamiento);
- informes de mantenimiento (incluyen calibración de equipos e instrumentos);
- registros de los productos terminados;
- registros de distribución;
- registros de capacitación;
- registros de toda desviación del sistema de gestión de la calidad e inocuidad del establecimiento que se hubiera detectado y los ajustes o correcciones efectuados.

3) *Capacitación*

La capacitación de los integrantes de la dirección, de los supervisores, del personal y de los trabajadores debe efectuarse tanto en la granja como en los locales a fin de asegurar que todos cuentan con los conocimientos necesarios para producir alimentos inocuos. Luego de la capacitación inicial es necesario continuar capacitando el personal de forma periódica a fin de mantener el nivel de profesionalismo. Es indispensable que el personal tome conciencia de la importancia de cumplir con el sistema de gestión de la calidad e inocuidad del establecimiento y de las posibles consecuencias en caso de incumplimiento para el bienestar de los consumidores y para la empresa. Asimismo, deben estar dispuestos a respetar los hábitos de trabajo necesarios para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos.

La capacitación debe incluir no sólo aspectos técnicos sino también todo lo que atañe a la higiene. El establecimiento debería contar con un sistema para medir la eficacia de la capacitación y para revisar y corregir, si fuera necesario, los métodos y materiales empleados durante la capacitación.

4) *Prácticas de producción y cosecha y transporte de materias primas*

Los establecimientos de producción primaria deberían solicitar o al menos fomentar que los proveedores cuenten con capacitación sobre las buenas prácticas agrícolas (BPA) y las buenas prácticas de cría de animales y las apliquen según corresponda. En todos los casos es necesario solicitar a los proveedores que tomen medidas respecto a:

- la calidad del agua de riego para asegurar que no contiene microorganismos patógenos ni contaminantes químicos;

- la prevención del ingreso de animales a los huertos de hortalizas o frutales;
- el acceso de los trabajadores de la granja a servicios sanitarios y exigirles que se laven las manos;
- la exclusión de los trabajadores que padezcan una enfermedad de las actividades que impliquen contacto con los alimentos o con las superficies con las que los alimentos entran en contacto;
- la utilización exclusiva de pesticidas permitidos y el respeto del período de retiro recomendado previo a la cosecha;
- el transporte de las materias primas de forma tal de impedir que se contaminen o se dañen.

5) *Envasado y etiquetado*

Generalmente, el envasado que se efectúa en el establecimiento de producción primaria es a granel. Las cajas o cajones deben ser nuevos o deben haber sido desinfectados si se las vuelve a utilizar. Las bolsas o latas deben ser nuevas y estar limpias.

El etiquetado debe realizarse conforme a los requisitos establecidos en las reglamentaciones y en la legislación y según las especificaciones del cliente. En todos los casos, es preciso que la etiqueta identifique claramente el producto, el nombre del productor, la dirección y un código con la fecha de producción y el número de lote (y si fuera posible, el número de proveedor para poder rastrearlo).

6) *Almacenamiento y transporte del producto terminado*

Los productos terminados deberían almacenarse de forma de evitar que se contaminen: evitar el exceso de humedad, el contacto con el suelo, el polvo y el contacto (o proximidad) con materias primas. En algunos casos es necesario almacenar los productos con refrigeración, en cuyo caso es de vital importancia controlar la temperatura.

El transporte de los productos terminados debe efectuarse de forma de impedir que se vuelvan a contaminar debido a insectos, a la exposición a polvo, humo o restos de contaminantes de otros productos que se hubieran transportado previamente, por ejemplo de carnes o pescados crudos. Los vehículos utilizados para el transporte deben estar limpios y los productos correctamente almacenados y protegidos. Estos vehículos no deben utilizarse para transportar desechos, sustancias tóxicas o animales.

7) *Ajustes, correcciones y retiro de productos*

La empresa debe contar con la capacidad de efectuar los ajustes y correcciones necesarios en caso de una falla del sistema. Es necesario llevar registros de estas fallas y de las correcciones o ajustes efectuados.

Por otra parte, la empresa debe contar con un plan de retiro de productos del mercado, para lo cual es imprescindible contar con un sistema adecuado de códigos de producto y con registros de distribución. El plan deberá contener provisiones para disponer o deshacerse de los productos retirados del mercado.

3.8 Reunión final

Una vez finalizada la visita, el inspector se reunirá con la dirección. Durante el transcurso de la reunión se discutirán tanto los resultados positivos como los negativos y se hará hincapié en las infracciones o incumplimientos detectados. Es relevante explicar las posibles consecuencias de toda falta de cumplimiento en la inocuidad de los alimentos ya que contribuirá a que la dirección comprenda el alcance de la inocuidad de los alimentos y a que se tomen las medidas necesarias para corregir o ajustar el procedimiento.

Es deseable que el inspector mencione al menos algún resultado positivo. Según el caso, el inspector podrá comenzar la reunión explicando los aspectos positivos observados. Además, el inspector debería incluir los aspectos positivos más relevantes en el informe escrito.

Deberían acordarse los plazos para corregir o ajustar las infracciones o incumplimientos (es competencia de la autoridad de control de alimentos aplicar sanciones y exigir una solución inmediata). El inspector debería completar y firmar el informe y luego solicitar a la dirección que lo firme. Una vez firmado, entregará una copia del informe a la dirección del establecimiento.

La reunión final también debería proveer la oportunidad para fomentar que el inspector se convierta en un socio del productor de alimentos mediante el intercambio de ideas respecto a mejoras posibles, si las hubiera, y su factibilidad. Es aquí que la capacitación y la experiencia del inspector juegan un papel clave en la introducción de mejoras del sistema de gestión de calidad e inocuidad del establecimiento.

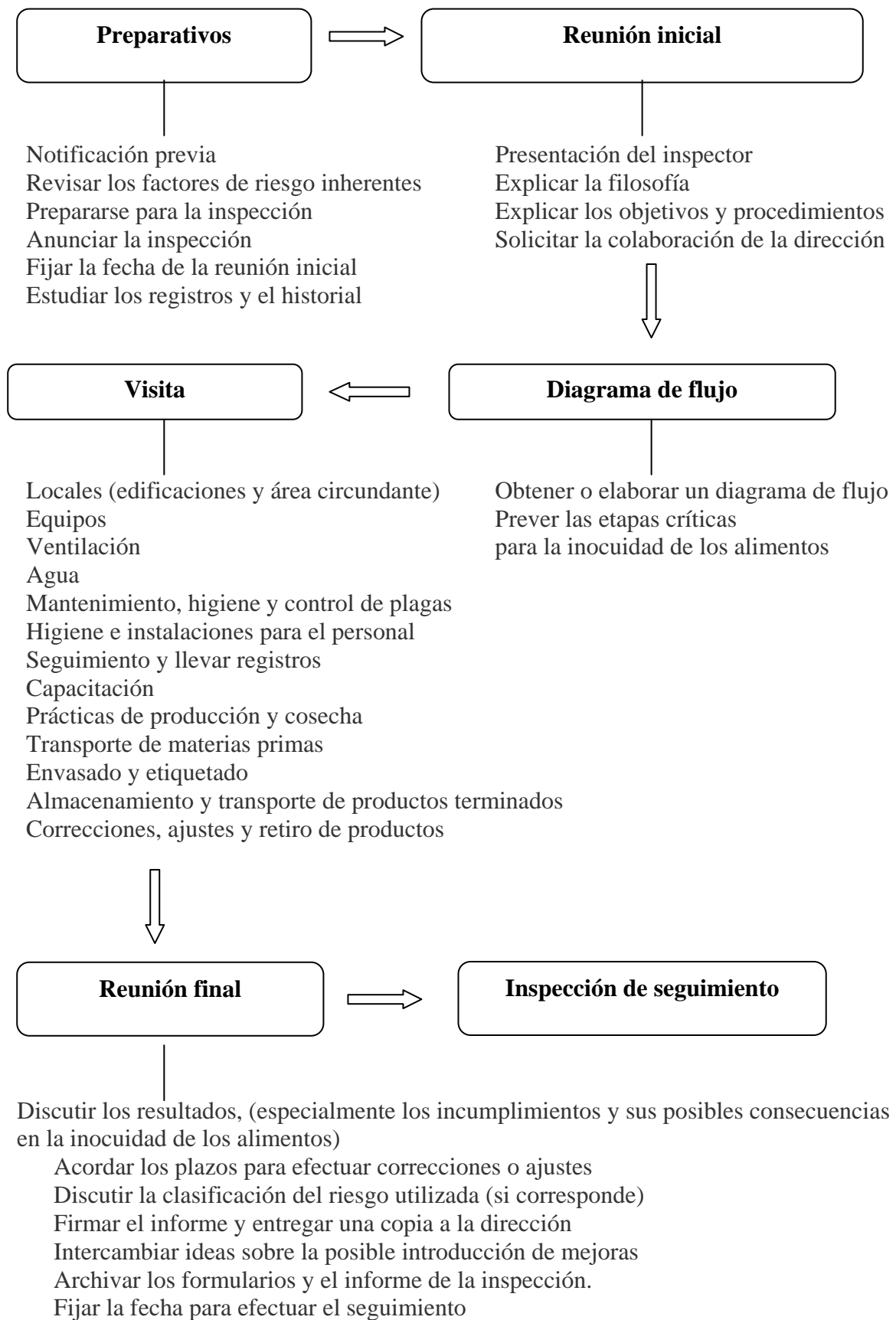
Una vez que el inspector ha regresado a su oficina, deberá archivar una copia del informe. Si se hubieran detectado infracciones o incumplimientos y si se acordaron los plazos para efectuar ajustes o correcciones, deberá conservar una copia del informe con sus asuntos pendientes a fin de facilitar el seguimiento. El inspector programará una inspección de seguimiento a fin de verificar los ajustes o correcciones efectuados.

Recuadro 3.6. Resumen: Reunión final

- Discutir los resultados, especialmente las infracciones o incumplimientos detectados.
- Explicar las posibles consecuencias de los incumplimientos en la inocuidad de los alimentos.
- Mencionar e incluir en el informe algún resultado positivo.
- Determinar los plazos para efectuar las correcciones o ajustes.
- Discutir las mejoras que se podrían introducir en el sistema de calidad e inocuidad de los productos.
- Firmar el informe y entregar copias a la dirección.
- Archivar el informe.
- Fijar la fecha de una inspección de seguimiento si esta fuera necesaria.

El esquema de la Figura 1 incluye las consideraciones y los procedimientos necesarios para realizar la inspección de un establecimiento de producción primaria.

Figura 1. Inspección de un establecimiento de producción primaria.



4. Inspección de los establecimientos que elaboran alimentos

4.1 Introducción

En los establecimientos que elaboran alimentos los procesos son bastante más complejos que en los establecimientos de producción primaria, en donde sólo se realiza la clasificación, limpieza, lavado y envasado de frutas y hortalizas o el simple enfriamiento de la leche. La elaboración de alimentos incluye tratamientos físicos, químicos y microbiológicos que modifican las características de los alimentos. Algunos procesos están destinados a la conservación de los alimentos, por ejemplo, el calentamiento, enfriamiento, secado, modificación del pH o de la actividad del agua; otros son cosméticos, por ejemplo, moldeado o coloreado; o se aplican a fin de modificar las propiedades sensoriales, por ejemplo, la apariencia, textura, aroma o sabor.

Entre los procesos de elaboración de alimentos, los más críticos desde el punto de vista de la inocuidad, son los de inactivación, (por ejemplo, un paso microbicida letal) o los que causan la inhibición del crecimiento. El inspector deberá prestar especial atención a estos procesos debido a que es común considerar estos alimentos “seguros” y listos para el consumo, incluso por los consumidores más conscientes.

4.2 Objetivos

Los objetivos de la inspección basada en el riesgo de los establecimientos que elaboran alimentos son:

1. determinar si los controles de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, identificados para los productos que se elaboran en el establecimiento, son adecuados y eficaces;
2. analizar las posibilidades de introducir mejoras en los sistemas que se utilizan a fin de progresar hacia un sistema de APPCC, si corresponde;
3. introducir mejoras en el sistema de gestión de la calidad e inocuidad de forma continua.

4.3 Alcance de la inspección

La inspección de los establecimientos que elaboran alimentos abarca todo el proceso, es decir, el conjunto de todos los procedimientos utilizados en el establecimiento para controlar activamente los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, de forma tal que asegure la inocuidad de sus productos.

4.4 Organizar la inspección

1) *Enfoque de la inspección*

La inspección de los establecimientos que elaboran alimentos debería basarse en el concepto básico que propone este manual: inspección basada en el riesgo de factores de riesgo identificados para enfermedades transmitidas por los alimentos. Sin embargo, a diferencia de los establecimientos de producción primaria en los que las operaciones son generalmente básicas y simples, los establecimientos que elaboran alimentos a menudo deben realizar operaciones complejas sobre un mismo producto. Por este motivo, es más difícil identificar los factores de riesgo y las etapas críticas. Más aún, estos establecimientos a menudo manipulan más de un producto o tipo de producto, dificultando aún más la tarea del inspector. Antes de efectuar la inspección es conveniente que el inspector identifique el tipo de establecimiento que inspeccionará y los factores de riesgo asociados a los procesos y productos que allí se elaboran.

Por otra parte, es necesario realizar la inspección recordando que uno de los objetivos es que el inspector se convierta en un socio del productor o elaborador de alimentos, a fin de introducir mejoras en el sistema de gestión de calidad e inocuidad de forma continua.

Recuadro 4.1. Resumen: Enfoque de la inspección (establecimientos que elaboran alimentos).

- Revisar los factores de riesgo antes de efectuar la inspección.
- Efectuar la inspección basada en el riesgo de tales factores.
- Efectuar recomendaciones para introducir mejoras en los sistemas que el establecimiento utiliza, tendientes a progresar hacia un sistema de APPCC, si corresponde.

2) *Programar la inspección*

Al igual que en la inspección de establecimientos de producción primaria, es necesario notificar al establecimiento que elabora alimentos acerca de la inspección. También es necesario programar la reunión inicial con la dirección del establecimiento. El inspector debe recordar que el objetivo de la inspección no es sorprender a la empresa y que la falta de notificación puede resultar en que la dirección se niegue a colaborar. La falta de colaboración impediría alcanzar uno de los objetivos: que el inspector se convierta en un colaborador del establecimiento a fin de promover y fortalecer la cooperación entre ambos para optimizar el sistema de gestión de calidad e inocuidad, mejorando así la inocuidad de los productos.

La frecuencia de las inspecciones debería decidirse en función del tipo de establecimiento y del historial de infracciones. Según este principio, aquellos establecimientos que elaboren alimentos de alto riesgo o que tuvieran un historial de infracciones o incumplimientos deberían ser objeto de mayor atención que aquellos en los que se manipulan productos más estables y sin infracciones en su expediente. Un expediente desprovisto de infracciones o incumplimientos debería considerarse como una prueba del compromiso asumido por el establecimiento con la calidad e inocuidad de los alimentos.

Recuadro 4.2. Resumen: Programar la inspección (establecimientos que elaboran alimentos).

- Fijar la fecha de la inspección con el establecimiento.
- Determinar la frecuencia de las inspecciones según la clasificación del riesgo del establecimiento.

3) *Quejas comerciales y de los consumidores*

Si la inspección se efectúa en respuesta a una queja comercial o de consumidores, o porque la autoridad de control de los alimentos ha detectado un incumplimiento por parte del establecimiento que elabora alimentos, la inspección cobrará carácter de urgente y se efectuará sin notificación previa. En estos casos la notificación impediría o dificultaría verificar la veracidad de la reclamación y dejaría sin efecto el derecho a compensación de los consumidores o terceras partes agraviadas. Los principios que rigen en estos casos son el de justicia (proteger el derecho del consumidor a alimentos inocuos) y el de responsabilidad (la del establecimiento de elaborar alimentos inocuos).

Recuadro 4.3. Resumen: Quejas comerciales y de los consumidores. (establecimientos que elaboran alimentos).

- Si la inspección se realiza en respuesta a una queja o a infracciones detectadas, no se debe notificar al establecimiento.

4) *Preparativos*

Los preparativos incluyen la selección de la ropa y de los dispositivos de protección adecuados (si fueran necesarios) por ejemplo, bata, gafas protectoras o máscaras, guantes y casco; las herramientas, por ejemplo un termómetro calibrado, un medidor de pH calibrado o cintas de medición de pH, linterna, tenazas, espátulas y pinzas estériles, bolsas estériles, nevera, hielo o hielo seco, etiquetas, un rotulador y dispositivos para extraer muestras (si fuera necesario). Antes de efectuar la inspección es necesario revisar los productos elaborados en el establecimiento y determinar qué tipo de muestras se extraerán, de forma de escoger las herramientas y materiales de extracción de muestras adecuados. Además es preciso elaborar una lista de aditivos y materiales de envasado aprobados para estos productos.

Por otra parte, resulta conveniente llevar consigo una copia de las reglamentaciones vigentes por si fuera necesario consultarlas durante la inspección. Asimismo, el inspector debe llevar todos los formularios necesarios y materiales para tomar notas.

Se recomienda obtener antes de partir la dirección exacta del establecimiento y buscar el camino óptimo para llegar a él. Es de suma importancia calcular el tiempo de viaje necesario de forma de llegar a la hora acordada observando la máxima puntualidad. Asimismo, se debe calcular el tiempo necesario para realizar la inspección de forma adecuada. El inspector no debe permitir que se le impongan plazos para realizar sus tareas. Tampoco efectuará ninguna inspección si padece una enfermedad contagiosa ya que siempre debe dar el ejemplo.

Recuadro 4.4. Resumen: Preparativos (establecimientos que elaboran alimentos).

- Asignar el tiempo suficiente a cada tarea.
- Vestir ropa adecuada.
- Seleccionar los dispositivos de protección, materiales y herramientas necesarios para la inspección.
- Llevar consigo una copia de las reglamentaciones y formularios necesarios.
- Ser puntual.

5) *Reunión inicial*

La reunión inicial que se programa con la dirección o con el supervisor del establecimiento forma parte de la inspección. El inspector asistirá habiendo estudiado las reglamentaciones y la legislación según las cuales se efectúa la inspección y responderá a todas las preguntas que se le formulen al respecto. Responderá también a toda otra pregunta relevante que se le formule. El inspector debe tener buena presencia y ser amable; debe presentarse a si mismo y a sus ayudantes exhibiendo las credenciales oficiales si es necesario.

Durante el transcurso de la reunión inicial el inspector informará a la dirección que formulará preguntas a los empleados que trabajen en la planta y que tanto la inspección como todos los registros y documentos afines son confidenciales. También indicará cuáles son las normas, códigos u otras reglamentaciones pertinentes que se utilizarán para la inspección. Asimismo solicitará se le brinde un lugar donde celebrar reuniones y elaborar el informe.

Es imprescindible establecer claramente los objetivos de la inspección. Asimismo es necesario proveer a la dirección de un esquema del alcance y del procedimiento de la inspección, y de

los principios que la regulan de forma amistosa solicitando también la colaboración de la dirección.

Recuadro 4.5. Resumen: Reunión inicial (establecimientos que elaboran alimentos).

- Fijar la fecha de la reunión inicial.
- Comenzar presentándose y exhibiendo las credenciales oficiales.
- Firmar el registro del establecimiento si fuera necesario.
- Indicar los objetivos de la inspección, el alcance y el esquema general.
- Asegurar a la dirección la confidencialidad de la inspección.
- Fomentar y promover la colaboración de la dirección para mejorar la calidad e inocuidad de los alimentos.

6) *Reunión final*

Los resultados de la inspección se discutirán con la dirección del establecimiento durante la reunión final. Todas las partes interesadas deberían asistir.

Deberían incluirse en el informe escrito los resultados positivos más relevantes. Además, es conveniente que el inspector describa al menos algunos de ellos durante la reunión final, pudiendo comenzar la reunión mencionándolos.

Durante el transcurso de la reunión se discutirán las infracciones o incumplimientos detectados. Es de suma importancia explicar las posibles consecuencias de los incumplimientos en la inocuidad de los alimentos, de forma que la dirección comprenda su alcance y tome las medidas necesarias. Los plazos para corregir o ajustar las infracciones o incumplimientos deberían acordarse durante el transcurso de la reunión final. Se dejará constancia en el informe de la inspección de los ajustes y correcciones que se efectuarán.

La reunión final constituye la oportunidad ideal para forjar los lazos de cooperación entre el inspector y el establecimiento inspeccionado. El intercambio de ideas sobre las mejoras posibles y factibles contribuye a fortalecerlos. En esta etapa, la capacitación y la experiencia del inspector juegan un papel clave en la introducción de mejoras en el sistema de gestión de la calidad e inocuidad del establecimiento. Si se acuerda la introducción de mejoras, deberían incluirse en el informe de la inspección.

El inspector debería completar y firmar el informe y luego solicitar a la dirección que lo firme. Una vez firmado, entregará una copia del informe a la dirección del establecimiento.

De regreso en su oficina, el inspector deberá archivar una copia del informe. Si se hubieran detectado infracciones o incumplimientos y si se acordaron los plazos para efectuar ajustes o correcciones, deberá conservar una copia del informe con los asuntos pendientes a fin de facilitar el seguimiento. En este caso el inspector fijará la fecha de la inspección de seguimiento (sin notificación previa) para verificar si los ajustes o correcciones han sido puestos en práctica.

Recuadro 4.6. Reunión final (establecimientos que elaboran alimentos).

- Celebrar la reunión final.
- Mencionar e incluir en el informe algún resultado positivo.
- Discutir las infracciones o incumplimientos y las posibles consecuencias en la inocuidad de los alimentos y acordar un plan de ajustes y correcciones.

- Discutir las mejoras que se podrían introducir en el sistema.
- Firmar el informe, entregar copias a la dirección y archivarlo en las oficinas de la autoridad de control de los alimentos.
- Fijar la fecha de la inspección de seguimiento a fin de verificar si se han puesto en práctica las correcciones y ajustes necesarios.

7) *Técnicas de inspección*

La inspección de establecimientos generalmente requiere de la utilización de varias técnicas. A continuación se detallan algunas de ellas.

a. Observación

El inspector deberá observar los procesos y procedimientos que se utilizan en el establecimiento prestando especial atención a aquellos que puedan tener consecuencias negativas en la inocuidad de los productos elaborados a fin de verificar que se efectúen correctamente.

b. Inspección

En algunos casos es necesario manipular el producto para determinar la caracterización sensorial del producto, por ejemplo, el olor (del pescado fresco). En otros casos puede ser necesario verificar la limpieza del equipo y de las superficies que entran en contacto con los alimentos, registrando la temperatura indicada en los termómetros o cuadros. El inspector deberá efectuar estas verificaciones habiéndose lavado las manos cuidadosamente (resaltando al mismo tiempo la importancia del aseo personal) o con guantes desechables si fueran necesarios, a fin de asegurar que no constituye una fuente de contaminación. Nunca se deben oler directamente los productos químicos ni los de limpieza.

c. Mediciones

Las mediciones son más precisas que la mera inspección debido a que es necesario servirse de instrumentos para determinar parámetros tales como la temperatura (en salas de enfriamiento o del producto), pH, peso, tiempo (por ejemplo, el tiempo de cocción necesario para obtener una temperatura interna preestablecida) o la proporción de cloro en el agua que se usa para lavar. El objetivo de efectuar mediciones durante la inspección es determinar si los instrumentos que utiliza el establecimiento funcionan correctamente. Para ello los instrumentos del inspector deben calibrarse periódicamente utilizando una norma establecida.

d. Extracción de muestras y ensayos

El inspector puede extraer muestras para efectuar ensayos en el establecimiento o más tarde en el laboratorio. La extracción de muestras debe efectuarse empleando técnicas asépticas y según un plan de muestreo adecuado. Se deben manipular las muestras de forma de asegurar que el tiempo transcurrido, la temperatura y la forma de transportarlas al laboratorio no tienen consecuencias negativas. Los ensayos han de efectuarse con métodos normalizados.

e. Formulación de preguntas

Durante el transcurso de la inspección, el inspector debe tener la libertad de formular preguntas a los empleados de la planta y verificar sus conocimientos respecto a los procedimientos que utilizan para realizar sus tareas. Es necesario que durante la reunión inicial el inspector haya advertido a la dirección que formulará preguntas a los empleados, aclarando que lo hará de forma de interferir lo menos posible en sus tareas.

f. Revisión del historial

El historial del establecimiento constituye una parte importante de la inspección. Es necesario revisar los informes de las inspecciones efectuadas antes de comenzar la inspección y continuar durante la inspección misma. El inspector debe consultar los registros, por ejemplo, de los certificados de salud del personal y de capacitación; los certificados o resultados de los análisis de laboratorio tanto de las materias primas como de los productos resultantes; el historial de fallas del sistema y los ajustes y correcciones puestos en práctica; los registros de distribución y todos los otros registros que se consideren pertinentes. Se recomienda emplear una lista para facilitar el proceso (Anexo 2).

Recuadro 4.7. Resumen: Técnicas de inspección (establecimientos que elaboran alimentos).

- Utilizar la técnica de inspección necesaria: observación, inspección, medición, ensayos y formular preguntas.
- Emplear técnicas aprobadas de ensayo y de extracción de muestras.
- Revisar el historial y los registros existentes, antes y durante la inspección.

8) *Equipo*

a. Ropa adecuada

En algunos establecimientos el inspector debe vestir ropa adecuada, por ejemplo una bata (de preferencia blanca). El inspector deberá dar el ejemplo en todo momento, vistiendo ropa limpia y en buen estado. En algunos casos y según el tipo de establecimiento o el área en la que se encuentre, deberá usar un casco. Si inspecciona áreas de productos terminados o listos para el consumo deberá usar en todo momento una redcilla para el cabello. También puede ser necesario emplear guantes, rígidos o desechables según corresponda. Siempre debe manipular el producto con guantes desechables. En algunos establecimientos puede ser necesario usar la ropa que este provea.

b. Herramientas e instrumentos

El inspector escogerá y llevará consigo durante la inspección todas las herramientas e instrumentos necesarios. Entre estos, es útil incluir una linterna, pinzas, espátulas, tenazas, compresas de algodón, termómetro con punta de metal, escalpelo, tijeras, cronómetro, regla, cintas para medir el contenido de cloro y el pH (de alta y baja resolución). Las herramientas que se utilicen para extraer muestras para ensayos microbiológicos deben estar en todos los casos esterilizadas o lavadas y desinfectadas correctamente.

c. Extracción de muestras y equipo para sellar

El inspector deberá llevar consigo todas las herramientas y materiales necesarios para extraer muestras y conservarlas, recordando que el objetivo de la extracción de muestras no es la verificación de la calidad e inocuidad del producto sino de la efectividad de los procedimientos de inspección. Los útiles y herramientas utilizados para extraer muestras para ensayos microbiológicos, a saber, escalpelo, tenazas, pinzas, espátulas, jeringas,

tubos de ensayo, pipetas, compresas de algodón y gasas, deben estar esterilizados. A menudo es necesario contar también con otros útiles y materiales como por ejemplo barrenas o perforadoras, tubos de inserción, bolsas con cierre hermético, cinta para sellar y una nevera portátil con hielo o hielo seco para transportar muestras perecederas. Si las muestras extraídas pudieran servir de prueba para obligar al cumplimiento de las normas vigentes, es necesario contar con bolsas con cierre hermético a prueba de adulteración. La selección de utensilios y herramientas se debe efectuar durante la etapa de planificación de la inspección. Contar con las herramientas y útiles adecuados y emplear técnicas asépticas de extracción de muestras contribuirán a resaltar la imagen de profesionalidad del inspector y aumentará el respeto de los empleados.

d. Técnicas y equipos para tomar fotografías

Las pruebas fotográficas de una infracción o incumplimiento son de suma importancia y facilitan el seguimiento de la inspección, durante el cual es necesario verificar si se han puesto en práctica los ajustes o correcciones necesarios. Las fotografías, y especialmente las tomadas con una cámara digital que se pueden observar inmediatamente, facilitarán la discusión que tendrá lugar durante la reunión final de las mejoras que se pudieran introducir en el sistema. Las cámaras digitales permiten intercambiar imágenes con la dirección y utilizarlas para discutir los ajustes o correcciones necesarios, o con las autoridades pertinentes a fin de hacer cumplir las leyes que corresponda.

Recuadro 4.8. Resumen: Equipo (establecimientos que elaboran alimentos).

- Dar el ejemplo vistiendo ropa limpia y adecuada, empleando los útiles y utensilios correctos y las técnicas apropiadas.
- Documentar las infracciones o las ideas para introducir mejoras en el sistema con imágenes, de ser posible.
- Emplear técnicas de extracción de muestras adecuadas y conservar las muestras correctamente durante el transporte hasta el laboratorio.

4.5 Diagrama de flujo

1) *Lista de productos, líneas de elaboración y diagramas de flujo*

El inspector debe solicitar que se le entregue una lista completa de productos. Si el establecimiento cuenta con más de una línea de elaboración, el inspector solicitará a la dirección que le indique qué productos se elaboran en cada línea antes de efectuar la visita.

El diagrama de flujo consiste en la representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio. Es necesario contar con un diagrama de flujo de cada producto antes de comenzar la visita ya que forma parte del sistema de gestión de la calidad e inocuidad del establecimiento. Si el establecimiento no dispusiera del diagrama, el inspector deberá elaborarlo con la colaboración de la dirección o del supervisor durante la reunión inicial.

Recuadro 4.9. Resumen: Lista de productos, líneas de elaboración y diagramas de flujo (establecimientos que elaboran alimentos).

- Obtener una copia o elaborar un diagrama de flujo.
- Emplear el diagrama de flujo para detectar las etapas clave para asegurar la inocuidad del producto.

2) Puntos críticos de control (PCCs)

Un rápido vistazo a las distintas etapas de elaboración debería dar al inspector los lineamientos necesarios para determinar los puntos que puedan ser críticos para mantener la inocuidad de los productos (por ejemplo, lavado, calentamiento y enfriamiento) y en los que debe centrar su atención. Los puntos críticos de control son aquellos en los que pueden aplicarse medidas de control para prevenir, reducir a niveles aceptables o eliminar algún factor de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, y se identifican con antelación para cada producto en particular. El elaborador de alimentos debe poder describir detalladamente todas las etapas del producto, identificar aquellas que son críticas para asegurar su inocuidad y explicar las medidas utilizadas para controlar los factores de riesgo identificados de enfermedades transmitidas por los alimentos.

Si el establecimiento cuenta con un sistema de APPCC, los puntos críticos de control forman parte del plan. En los otros establecimientos que no utilizan un sistema de APPCC, el inspector deberá cerciorarse de que la dirección, los supervisores, el personal y los empleados conocen los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos inherentes a cada producto y las medidas necesarias para controlarlos. Además, deberá verificar que estas medidas se utilizan en la práctica.

Entre algunos de los ejemplos de los puntos críticos de control cabe mencionar: el tiempo y la temperatura de pasteurización de la leche (71,5 °C/15 segundos o su equivalente), la concentración de cloro necesaria en el agua de lavado para inactivar *Salmonella* spp. en la cáscara de los melones "Cantaloupe" (≥ 200 ppm); o la temperatura interna que se recomienda para garantizar la inactivación de la *E. coli* O157:H7 en hamburguesas (71,1 °C o 160 °F).

Recuadro 4.10. Resumen: Puntos críticos de control (establecimientos que elaboran alimentos).

- Determinar las etapas críticas para la inocuidad del producto.
- Determinar si el personal de la planta conoce los factores de riesgo inherentes a cada producto y a cada etapa.
- Verificar si existen medidas de control para cada factor de riesgo.

3) Límites críticos de cada PCC

Los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos se controlan eficazmente con el valor o rango de valores de control preestablecidos para cada PCC. El límite crítico de la pasteurización de la leche, por ejemplo, es de al menos 15 segundos a 71,5 °C. También se pueden usar temperaturas más bajas durante más tiempo o temperaturas más altas en menos tiempo. Estos valores son los límites críticos. En la pasteurización es necesario emplear una determinada relación entre el tiempo y la temperatura y por lo tanto se deben controlar ambas variables. En otros casos, el límite crítico puede ser un único valor, por ejemplo pH <4,8 para controlar la proliferación de *Staphylococcus aureus* y la producción de enterotoxina A durante la elaboración de salchichas fermentadas.

El inspector deberá determinar si los controles de los PCCs cumplen su función y si se utilizan correctamente. A modo de ejemplo, si el control se efectúa con la temperatura, el inspector verificará si la temperatura especificada controla eficazmente el peligro y verificará la temperatura interna del producto con su termómetro debidamente calibrado. Efectuar ajustes y correcciones si los valores no coinciden con los del punto crítico de control, y luego proceder a verificar los resultados obtenidos una vez realizadas las correcciones y ajustes necesarios.

Recuadro 4.11. Resumen: Límites críticos de cada PCC (establecimientos que elaboran alimentos).

- Determinar si los límites críticos que se utilizan son los adecuados.
- Verificar si se cumple con los grados o valores de los límites críticos.
- Determinar si se efectúan las correcciones o ajustes necesarios si no se cumple los límites críticos.

4) *Validación del proceso*

El inspector debe revisar los registros de las pruebas efectuadas a fin de verificar si los controles utilizados son eficaces. Estos registros deben estar acompañados de copias de los resultados analíticos.

Recuadro 4.12. Resumen: Validación del proceso (establecimientos que elaboran alimentos).

- Verificar si los controles de los PCC cumplen con los requisitos del sistema de gestión de la calidad e inocuidad.

5) *Registros de control de PCCs*

El inspector debe consultar todos los registros de los controles de cada PCC. En algunos casos estos podrán ser anotaciones de puño y letra de las temperaturas observadas periódicamente, en otros casos pueden ser cuadros de temperaturas registradas automáticamente. La ausencia de estos registros indicará al inspector que el seguimiento de los controles puede no ser adecuado.

Recuadro 4.13. Resumen: Registros de control de los PCCs (establecimientos que elaboran alimentos).

- Examinar los registros de control de los PCCs.

4.6 Visita en sentido contrario al de elaboración del producto

La visita es de suma importancia y los detalles que el inspector debe verificar son numerosos. La visita se debe efectuar en dirección contraria a la de elaboración del producto de forma tal de evitar que el inspector se convierta en una fuente potencial de contaminación cruzada al circular desde las áreas donde se encuentran las materias primas hacia las áreas de productos terminados. En todo momento el inspector debe prestar especial atención a los equipos, cintas transportadoras, garfios, etc., de forma de evitar accidentes. El inspector debe planificar la visita de forma de poder observar todos los procesos que se llevan a cabo en el establecimiento. Es preciso recordar que en algunos establecimientos, ciertas operaciones como por ejemplo la recepción de materias primas, sólo se efectúan a una hora específica. Antes de comenzar la visita, el inspector debe tomar todas las precauciones necesarias a fin de garantizar que no ingresa contaminantes a la planta de elaboración. Para tales fines deberá lavarse las manos, usar una bata, una redcilla de cabello y un casco si fuera necesario. No debe olvidar que puede ser necesario cambiarse los zapatos (por ejemplo, calzar botas de caucho desinfectadas).

Además de los aspectos específicos de las instalaciones y de los procesos que el inspector observará durante la visita, hay otras características físicas de los establecimientos que elaboran alimentos que el inspector debe tener presentes durante todo el transcurso de la visita de inspección. Entre las características físicas que deberá observar cabe citar el estado de los muros y paredes, suelos, cielos rasos y puertas y la calidad del aire dentro de las instalaciones.

La lista que se incluye a continuación contiene algunos de los elementos que es necesario verificar durante la visita. Recordar que la lista sólo debe utilizarse como guía y que los requisitos que efectivamente se deben controlar son específicos de cada establecimiento y varían según los riesgos asociados a los productos que allí se elaboran.

1) *Evaluación de las instalaciones*

a. Superficies

Muros, paredes y suelos deben ser de materiales lisos (por ejemplo, cemento lustrado) e impermeables, sin grietas, hendiduras, ni pintura deteriorada. Los muros deben unirse al suelo de forma gradual sin formar ángulos rectos sino superficies cóncavas que reduzcan la acumulación de residuos y suciedad.

b. Cielos rasos

El inspector debe verificar que los cielos rasos de las áreas de envasado y de manipulación del producto terminado, estén contruidos de forma tal que impida la caída de polvo sobre el producto y el acceso de insectos.

c. Puertas

Las dimensiones de las puertas deben ser adecuadas para el uso que se les dará, deben estar en buenas condiciones y provistas de mecanismos de cierre automático.

d. Ventanas

Todas las ventanas deben estar provistas de mosquiteros. Los alféizares deben estar contruidos con pendiente hacia el exterior para reducir el ingreso y la acumulación de polvo y agua de lluvia.

e. Iluminación

Las áreas de elaboración de alimentos deben estar provistas de luz natural o artificial de forma tal de permitir que los operadores de equipos y otros trabajadores vean con nitidez lo que están haciendo sin esforzar la vista y sin exponerse a riesgo alguno.

f. Temperatura ambiente

La temperatura dentro de la planta de elaboración debe estar controlada natural o artificialmente de forma de proveer un ambiente de trabajo cómodo y proteger los productos. Las áreas donde se manipulan productos perecederos deben contar con climatización o aire acondicionado.

g. Calidad del aire

El aire dentro de las instalaciones debe ser limpio y con la menor cantidad posible de polvo y humedad. La circulación de aire puede ser natural o mecánica. El inspector debe verificar que el aire de las áreas donde se manipulan las materias primas no circula hacia las áreas donde se manipula el producto terminado.

h. Agua y hielo

El agua utilizada para la elaboración, el lavado y la desinfección de equipos debe ser potable. El inspector deberá verificar los resultados de los análisis de calidad del agua del

establecimiento efectuados por el laboratorio, y puede extraer muestras para comprobar su calidad. El establecimiento debe contar con la capacidad para fabricar todo el hielo que necesite para autoabastecerse. El hielo es una fuente de contaminación de productos, por lo cual se debe fabricar siempre con agua potable. Al igual que con el agua, el inspector podrá extraer muestras de hielo para efectuar los análisis y ensayos que correspondan.

i. Vapor

La capacidad de producción de vapor y la presión del vapor deben ser suficientes para cubrir las necesidades de elaboración y limpieza del establecimiento.

j. Drenajes y alcantarillado

Todas las áreas donde se elaboren alimentos deben contar con drenajes adecuados que impidan que el agua se encharque en el suelo, lo que podría constituir una fuente de contaminación de los alimentos y un peligro para los empleados. Los drenajes estarán provistos de tapas, dispositivos para recolectar sólidos que pudieran obstruirlos y sifones que impidan la salida de gases. Las tapas y dispositivos para recolectar sólidos deben limpiarse periódicamente. El inspector debe asegurarse de que la eliminación de aguas de alcantarillado se efectúa según las disposiciones medioambientales locales y nacionales, y que no afecta la inocuidad del producto, contaminando el establecimiento o sus cercanías

k. Eliminación de desechos

La eliminación de desechos dentro de la planta debe efectuarse en recipientes adecuados que puedan lavarse y desinfectarse. Es necesario vaciar estos recipientes tan a menudo como sea necesario a fin de impedir que desborden o se conviertan en una fuente de contaminación cruzada dentro de la planta durante el proceso de vaciado y retorno a sus respectivos lugares. Las instalaciones de eliminación de desechos ubicadas fuera de la planta de elaboración deben respetar las normas de higiene, no deben alojar o atraer animales o insectos y no deben emanar malos olores.

Recuadro 4.14. Resumen: Evaluación de las instalaciones (establecimientos que elaboran alimentos).

- Verificar que muros, suelos y otras superficies no tengan grietas ni pintura deteriorada.
- Verificar que muros y suelos sean lisos y sin grietas, incluidas las áreas cóncavas en la unión de los muros y el suelo.
- Verificar si el cielo raso impide eficazmente la caída de polvo y el ingreso de insectos.
- Verificar que todas las puertas estén provistas de mecanismos de cierre automático y que las ventanas estén provistas de mosquiteros.
- Verificar la ausencia de huecos debajo de las puertas o en muros, etc. que pudieran permitir el ingreso de plagas.
- Verificar si la iluminación es adecuada, si la temperatura ambiente es agradable o lo suficientemente fresca si fuera necesaria y si el aire no contiene polvo y humedad.
- Asegurarse de que el aire no circula desde las áreas con materias primas hacia las áreas donde se encuentra el producto terminado.
- Asegurarse de que el agua es potable y que el hielo se fabrica con agua potable.
- Verificar el funcionamiento de los drenajes y la limpieza de las tapas y sifones.

2) *Evaluación del producto*

La inspección se debe efectuar en sentido contrario a la dirección de flujo de producción, el inspector debe por lo tanto comenzar en el área del producto terminado. A continuación se detallan algunos aspectos que es necesario incluir:

a. Almacenamiento del producto (refrigerado o en seco)

El inspector verificará que no haya humedad o plagas en las áreas de almacenamiento en seco. Si es necesario refrigerar o congelar el producto, el inspector deberá tomar nota de la temperatura que indique el termómetro o los cuadros de temperatura de las cámaras y salas refrigeradas. Si es necesario mover los productos, confirmar que se respeta constantemente el principio de dar salida en el orden de adquisición o fabricación.

b. Carga y transporte del producto

Los productos se cargarán en los vehículos en los que serán transportados protegiéndolos de los daños que pudiera ocasionar la exposición al sol, la lluvia, el polvo, los insectos o a otros factores adversos. Aquellos productos que estén refrigerados o congelados, no deberían dejarse a temperatura ambiente por largos períodos de tiempo ya que podría resultar en riesgos para los consumidores o en modificaciones de los atributos que definen su calidad.

El inspector tiene que examinar las condiciones en las que se encuentran los vehículos que se utilizan para transportar los productos. Los vehículos empleados para el transporte de alimentos no deben usarse para transportar otros productos, por ejemplo, sustancias peligrosas, animales en pie o desechos o cualquier otro uso que pudiera contribuir a la contaminación de los productos. Los compartimentos de carga deben estar limpios e impedir que el producto se contamine durante el transporte, además deben permitir, de ser necesario, la refrigeración del alimento.

c. Etiquetado, códigos y registros de distribución

El inspector debe cerciorarse de que los productos están etiquetados correctamente y según lo dispuesto en las reglamentaciones pertinentes. Las etiquetas deben describir de forma precisa y adecuada el producto, el fabricante, la lista de ingredientes, el peso neto y la fecha de vencimiento si corresponde. Asimismo, constará en ellas las indicaciones de uso o almacenamiento que los consumidores pudieran necesitar para asegurar la inocuidad del producto.

Los registros de distribución deben ponerse a disposición del inspector, quien verificará que es posible retirar los productos del mercado si fuera necesario.

d. Cierre del envase y códigos de lote o partida

El inspector debe examinar los cierres de los envases verificando su integridad y su eficacia para impedir adulteraciones del producto. Por otra parte el envase debe contener un código que indique el número de partida o lote y la fecha de fabricación.

e. Extracción de muestras para pruebas.

La extracción de muestras para pruebas en el establecimiento o en el laboratorio se puede efectuar antes o durante la inspección. El inspector habrá planificado durante la preparación de la inspección la lista de productos de los que extraerá muestras y habrá preparado las herramientas de muestreo y los materiales necesarios.

Recuadro 4.15. Resumen: Evaluación del producto (establecimientos que elaboran alimentos).

- Verificar el contenido de humedad y la presencia o ausencia de plagas en las áreas de almacenamiento seco.
- Verificar las temperaturas en las áreas de almacenamiento refrigerado o congelado.
- Verificar que se cumple el principio de dar salida en el orden de adquisición o fabricación.
- Observar cómo se cargan los productos y los vehículos en los que se transportarán:
 - durante la carga los productos no deben dañarse ni contaminarse;
 - los vehículos utilizados para transportar productos deben impedir que estos se dañen y se contaminen.
- Verificar si el etiquetado cumple con las reglamentaciones vigentes y protege al consumidor de adulteraciones y fraudes.
- Verificar que las etiquetas contienen la información necesaria para retirar los productos del mercado.
- Revisar los registros de distribución de productos.

3) *Evaluación del equipo de fabricación*

a. Diseño

El diseño de los equipos debe permitir la limpieza profunda y la desinfección. Deben estar instalados de tal forma que no haya áreas donde se pudieran acumular restos del producto u otras sustancias. El diseño también debe impedir que los productos que se desplazan por la línea de elaboración se contaminen con gotas de condensación, lubricantes, humos u otras sustancias extrañas.

b. Materiales

Los materiales con los que están contruidos los equipos deben ser resistentes al rayado y a la corrosión, además deben permitir la limpieza profunda y la desinfección. El acero inoxidable es el material recomendado para las superficies que entran en contacto con alimentos pero también pueden resultar adecuados otros materiales. El inspector deberá desalentar el uso de madera, vidrio o plásticos frágiles en los equipos de elaboración de alimentos.

c. Mantenimiento

Los equipos deben mantenerse en condiciones óptimas. El inspector formulará preguntas respecto al programa de mantenimiento de los equipos. Los equipos que no se usen o defectuosos no deben permanecer en las áreas de elaboración.

d. Calibración

El inspector formulará preguntas respecto al programa de calibración de los instrumentos de medida en los puntos críticos para la inocuidad de los alimentos elaborados. Es necesario prestar especial atención a los termómetros, válvulas automáticas y balanzas o básculas.

e. Residuos de producto

Prevenir la acumulación de residuos del producto en los equipos, impidiendo así la proliferación de microbios que pudieran contaminar los productos a medida que se

desplazan por la línea de elaboración. Es necesario eliminar todo resto del producto que estuviera acumulado en los equipos.

f. Filtros

Los filtros son especialmente susceptibles a la acumulación de restos del producto. En algunos casos puede ser necesario limpiarlos periódicamente con el fin de asegurar que funcionen correctamente y para reducir las obstrucciones con materiales que pudieran contribuir a la contaminación del producto.

g. Lubricantes

Todo lubricante que se utilice en los equipos de elaboración de alimentos debe estar aprobado para este uso. El inspector debe verificar que no caigan gotas y que el lubricante no entre en contacto con el producto elaborado.

h. Condensación

Las gotas de condensación constituyen una de las fuentes de contaminación más importantes de los productos alimenticios elaborados. No debe haber tuberías suspendidas por encima de las cintas transportadoras del producto ni directamente sobre las áreas donde se manipula el producto, especialmente si son tuberías de agua fría.

i. Salpicaduras

Es necesario tomar todas las precauciones necesarias al utilizar piletas u otros equipos para impedir las salpicaduras de líquidos sobre el producto, incluyendo las de agua y de los líquidos que se usan para lavar. Las piletas deben estar provistas de dispositivos que impidan las salpicaduras hacia cintas transportadoras u otras áreas donde se manipule o se transporte el producto.

j. Instalaciones para lavarse las manos

El inspector debe asegurarse que el establecimiento cuenta con instalaciones para lavarse las manos distribuidas en toda su extensión. Deben estar ubicadas en lugares que permitan al supervisor controlar que los empleados se lavan correctamente luego de usar los servicios sanitarios, y cuando vuelven a ingresar al área de elaboración.

Recuadro 4.16. Resumen: Evaluación de los equipos de fabricación (establecimientos que elaboran alimentos).

- Verificar que los materiales y el diseño de los equipos permite la correcta limpieza y desinfección.
- Verificar los programas de mantenimiento y calibración.
- Cerciorarse de que los lubricantes empleados cuentan con la aprobación necesaria para su utilización en la elaboración de alimentos y que no contaminan los productos.
- Asegurarse de que no hay condensación o salpicaduras.
- Observar la ubicación de las instalaciones para lavarse las manos y verificar que los empleados las utilicen.

4) *Evaluación del personal y de los empleados*

a. Salud

El inspector debe examinar las fichas médicas y los certificados de salud de los empleados durante la reunión inicial o final, y formular preguntas sobre la política de la empresa con relación a los empleados que padecen alguna enfermedad. Aquellos que padezcan una enfermedad contagiosa, en especial una entérica, o con llagas abiertas, no deben ingresar a las áreas donde pudieran estar en contacto con los alimentos o con las superficies que entran en contacto con los alimentos, hasta que desaparezcan los síntomas²³. Es conveniente que el establecimiento cuente con un sistema de compensación para los empleados enfermos, a fin de fomentar que estos informen de las enfermedades que padezcan.

b. Aseo personal y desinfección

El inspector formulará preguntas sobre la política del establecimiento en relación al aseo personal. Se debe informar a los empleados que tienen que lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios y cada vez que vuelvan a ingresar al área de elaboración. Las instalaciones para lavarse las manos deben estar provistas de jabón (en dosificadores de jabón líquido) y toallas para secar las manos. Está prohibido fumar, comer, beber o salivar dentro de las instalaciones.

c. Ropa de trabajo

El inspector tomará nota de la ropa que visten los supervisores y el personal de planta. La ropa debe estar limpia y proteger eficazmente a los empleados y a los productos. Todo empleado que trabaje en áreas con agua debe usar botas de caucho antideslizantes. Aquellos empleados que manipulen productos deben usar redecillas para el cabello o la barba y no deben usar joyas, adornos u otros accesorios sueltos.

d. Movimiento de los empleados dentro de la planta

El inspector debe verificar que las áreas donde se manipulan materias primas y aquellas donde se manipulan los productos terminados estén físicamente separadas, a fin de reducir al mínimo el riesgo de contaminación cruzada (por este mismo motivo se solicita a los inspectores que realicen la visita en dirección contraria a la del flujo de producción). El personal y los supervisores que trabajen en áreas con materias primas no deben ingresar a las áreas donde se manipule el producto terminado. Asimismo, aquellos empleados que manipulan el producto terminado no deben circular por otras áreas de la planta. Las batas de colores específicos contribuyen a que los empleados queden circunscritos al área que les corresponde y a fomentar que sólo circulen por el área restringida al color de sus batas.

e. Capacitación del personal

El inspector debería solicitar información al establecimiento respecto a la política de capacitación en higiene y desinfección, el programa empleado y los registros de los empleados. Es imprescindible que todo el personal de la planta donde se elaboran alimentos tome conciencia de los motivos por los cuales se les obliga a cumplir con las buenas prácticas de higiene.

²³ Ver Food-borne disease outbreaks. Guidelines for investigation and control for further information. OMS (disponible en: http://www.who.int/foodsafety/publications/foodborne_disease/fdbmanual/en/index.html).

Además es necesario que el personal que trabaja en las etapas críticas de elaboración cuente con la capacitación adecuada y que se les aliente a informar de las fallas del sistema inmediatamente. Siempre que sea posible, estos trabajadores deberán detener la línea de elaboración ante una falla del sistema. De esta manera se evita la elaboración de productos con fallas hasta que se hayan efectuado las reparaciones, correcciones o ajustes necesarios.

Recuadro 4.17. Resumen: Evaluación del personal y de los empleados (establecimientos que elaboran alimentos).

- Revisar, durante la reunión inicial o final, las historias y certificaciones médicas de los empleados así como también la política de la empresa.
- Fomentar la utilización de un sistema de compensación para los empleados que padezcan alguna enfermedad.
- Observar si los empleados se lavan las manos luego de usar los servicios sanitarios y al volver a ingresar al área de elaboración. Notar si cuentan con jabón y toallas desechables.
- Cerciorarse de que está prohibido fumar, comer, beber y salivar en las áreas donde se elaboran alimentos.
- Observar si la ropa de los empleados está limpia y es adecuada.
- Observar si los empleados llevan joyas, adornos u otros accesorios sueltos.
- Verificar que las áreas donde se manipulan materias primas y el personal que trabaja allí están completamente separados de las áreas donde se manipula el producto terminado.
- Revisar programas y registros de capacitación en higiene y puntos críticos de control.

5) *Evaluación de las instalaciones para uso de los empleados*

a. *Vestuarios, armarios, duchas y servicios sanitarios*

El inspector debe verificar el estado de los vestuarios y de las duchas. Los vestuarios son necesarios para evitar que los empleados lleven la ropa de trabajo a la calle. En condiciones ideales, cada empleado debería tener su propio armario y los vestuarios deberían abrir directamente a la zona de duchas. Es deseable fomentar que todos los empleados se duchen antes de comenzar a trabajar.

El inspector verificará también los servicios sanitarios y su higiene. Estos deben estar siempre limpios y sus puertas no deben abrir directamente a las áreas donde se elaboran alimentos. Por otra parte, los servicios sanitarios deben estar situados en un área separada de los vestuarios y las duchas.

b. *Instalaciones para lavarse las manos*

Las instalaciones para lavarse las manos serán objeto de especial atención por parte del inspector quien verificará si existen o no y dónde se encuentran. Las instalaciones para lavarse las manos deben estar ubicadas adyacentes al área donde se encuentran los servicios sanitarios, pero fuera de ellos y próximas a las puertas de acceso a las áreas de elaboración. A fin de fomentar que los empleados se laven las manos luego de usar los servicios sanitarios y al volver a ingresar al área de elaboración, los lavabos deben estar ubicados de forma tal que sean visibles desde el área de elaboración. Las instalaciones para lavarse las manos deben estar equipadas con dosificadores de jabón líquido y toallas desechables secas. Los grifos de los lavabos deben accionarse con la rodilla, con el pie o electrónicamente.

c. Primeros auxilios

El establecimiento debe contar con un equipo de primeros auxilios en un lugar accesible para el personal. Algunos miembros del personal deben contar con capacitación en primeros auxilios y deben estar a disposición cuando se los necesite.

d. Laboratorio

No se debe aislar ni hacer recuentos de microorganismos patógenos en el laboratorio del establecimiento de elaboración de alimentos.

Recuadro 4.18. Resumen: Evaluación de las instalaciones para los empleados (establecimientos que elaboran alimentos).

- Verificar que los vestuarios, duchas, comedores y servicios sanitarios estén limpios.
- Verificar que el establecimiento cuenta con instalaciones para lavarse las manos y que están ubicadas correctamente.
- Las instalaciones para lavarse las manos deben estar provistas de jabón y toallas desechables secas.
- Verificar si el equipo de primeros auxilios está provisto de lo necesario.
- Cerciorarse de que los análisis y ensayos con microorganismos patógenos se efectúan solamente en laboratorios externos debidamente certificados.

6) *Evaluación de materias primas*

La visita debe efectuarse en sentido contrario a la dirección de flujo de la elaboración del producto, por lo que el inspector visitará por último el área donde se manipulan las materias primas. Es de suma importancia recordar este punto al planificar la inspección ya que la recepción de materias primas a menudo se realiza muy temprano por la mañana y si el inspector no lo hubiera planificado, no podrá observarla. Si de hecho la recepción de materias primas se efectúa por la mañana, el inspector puede solicitar que lo acompañe un ayudante quien inspeccionará el área mientras el asiste a la reunión inicial. De lo contrario, el inspector puede comenzar con la inspección del área de recepción de materias primas y luego higienizarse, desinfectarse y ducharse según las reglas del establecimiento antes de continuar su trabajo.

a. Especificaciones, certificaciones e identificación de los lotes

El inspector debe revisar los registros de los lotes de materias primas recibidos en el establecimiento, así como también sus especificaciones y los certificados de cumplimiento que estuvieran disponibles, por ejemplo, los análisis de laboratorio. Si en los registros de recepción de materias primas no consta la identificación del proveedor es imposible rastrearlas. De forma análoga, la calidad e inocuidad de materias primas que se reciben sin certificados o pruebas de cumplimiento con las especificaciones podría ser dudosa y, en estos casos, el inspector puede optar por extraer muestras.

b. Recepción de materias primas

El inspector debe hacer hincapié en la verificación de todos los aspectos de la recepción de materias primas que pudieran afectar la calidad e inocuidad de los productos, por ejemplo, la limpieza y los usos a los que se destinan los vehículos empleados para transportar estos productos y la temperatura de los materiales perecederos recibidos. Asimismo, es necesario observar si se llevan registros de la recepción de materias primas.

c. Clasificación y manipulación de las materias primas

Las materias primas no deben apoyarse directamente sobre el suelo o la plataforma de carga. Es necesario colocarlas sobre paletas o tarimas, cajas, mesas o tanques según corresponda. Los materiales perecederos no deben permanecer largo tiempo en la plataforma de descarga, en particular, si está expuesta al sol.

El inspector debe tomar nota de los procedimientos de clasificación y manipulación de materias primas. Las sustancias peligrosas no deberían recibirse en el mismo lugar que los alimentos, aditivos, coadyuvantes de elaboración o materiales de envasado de alimentos.

d. Almacenamiento de materias primas

Las materias primas deben almacenarse de forma adecuada. Los materiales perecederos deben colocarse en cámaras con refrigeración o de congelado tan pronto como sea posible. El inspector debe verificar la precisión de los termómetros colocados en las cámaras de frío y congeladores. Las materias primas secas no deben colocarse sobre el suelo. Las sustancias peligrosas, por su parte, deben almacenarse en un lugar distinto del utilizado para las materias primas que se transformarán o entrarán en contacto con alimentos.

e. Rotación de las existencias

El inspector debe observar y formular preguntas sobre el ingreso y la salida de las materias primas que se encuentran almacenadas. Siempre se debe dar salida en el orden de adquisición o fabricación.

Recuadro 4.19. Resumen: Evaluación de las materias primas (establecimientos que elaboran alimentos).

- Determinar si es necesario un ayudante para inspeccionar la recepción de materias primas.
- Revisar los registros de las materias primas recibidas, sus especificaciones y verificar su cumplimiento.
- Hacer hincapié en los aspectos de la recepción de materias primas que pudieran tener consecuencias negativas en la inocuidad de los productos.
- Observar cómo se llevan los registros de recepción.
- Tomar nota de los procedimientos de manipulación, clasificación y almacenamiento de materias primas.
- Establecer si se cumple la regla de dar salida a la materia prima en el orden de adquisición o fabricación.

4.7 Evaluación del lugar

La evaluación del lugar donde se encuentra ubicado el establecimiento se efectúa caminando alrededor de las instalaciones. En consecuencia, es necesario hacerlo luego de visitar el establecimiento, salvo si el inspector planifica cambiarse los zapatos para la visita. Como ya se mencionó, el inspector siempre debe dar el ejemplo.

1) *Área circundante, diseño de las edificaciones y construcción*

Las condiciones y la calidad del área circundante al establecimiento de elaboración son factores relevantes para la inocuidad de los productos. Las características del área circundante determinarán si el establecimiento está expuesto a humos provenientes de otras industrias en las cercanías o de vehículos; polvo proveniente de calles o rutas sin pavimentar o de campos o

solares desocupados; a insectos u otras plagas provenientes de vertederos de residuos, de industrias o de establecimientos agrícolas o de otras fuentes. La observación de las condiciones y el estado general del área circundante forma parte de la inspección.

Los establecimientos que elaboran alimentos deben estar contruidos con materiales que impidan la acumulación de polvo y humedad, que podrían fomentar la proliferación de contaminantes microbianos o insectos. El diseño de las edificaciones debe impedir o reducir al mínimo el impacto de los factores externos adversos que pudieran alterar la inocuidad de los productos. La planta de elaboración debería contar además con un medio para controlar el acceso al establecimiento en general y específicamente a las áreas donde se elaboran alimentos. El inspector debe notar también el estado de las edificaciones. No debería haber grandes áreas con acumulación de polvo, moho, grietas en los muros exteriores o aberturas en los techos que pudieran permitir el ingreso de roedores y otras alimañas. La planta debe estar construida por encima del nivel del suelo.

2) *Delimitación de zonas y separación*

El diseño de las edificaciones debe contribuir a que la elaboración del producto fluya fácilmente y en condiciones ideales en sentido recto, evitando pasajes estrechos, con la menor cantidad posible de esquinas y espacios de difícil limpieza. Además deberá reducir al mínimo la circulación de personal y los cruces de un área a otra. El inspector debe verificar que las áreas donde se encuentra el producto terminado están completamente separadas de las áreas donde se manipulan materias primas y otros productos.

3) *Electricidad y agua*

En algunos casos y según el tipo de producto que elabore, el establecimiento deberá contar con su propio generador de electricidad a fin de asegurar la refrigeración ininterrumpida de los productos perecederos, incluso si el suministro de energía eléctrica se suspende momentáneamente. El generador también es necesario para asegurar la continuidad en la iluminación, la circulación de aire o la electricidad para los equipos.

Tanto si el establecimiento utiliza habitualmente agua proveniente de un pozo, o si el pozo se utiliza para abastecimiento en caso de emergencia, el inspector debe verificar que el establecimiento cuenta con un sistema de cloración u otra forma de purificar del agua (por ejemplo ozonación o radiación ultravioleta) para potabilizarla. El inspector debe revisar los resultados de las pruebas analíticas periódicas efectuadas a fin de verificar que el agua es potable. Si el agua es suministrada por el municipio, el inspector debe revisar los resultados de los análisis periódicos de potabilidad del agua.

Recuadro 4.20. Resumen: Evaluación del lugar (establecimientos que elaboran alimentos).

- Efectuar la evaluación del entorno del establecimiento luego de haber visitado su interior.
- Tomar nota de las características del área en general y de los alrededores del establecimiento.
- Verificar el diseño, los materiales y el mantenimiento de las edificaciones.
- Asegurarse de que las áreas donde se manipulan materias primas están completamente separadas de las áreas donde se manipula el producto terminado.
- Verificar la estabilidad del suministro de electricidad y el sistema de respaldo.
- Asegurarse de que el abastecimiento de agua se analiza de forma periódica, independientemente de su fuente.

4.8 Aditivos alimentarios

1) Aprobaciones

El inspector debe examinar la lista de aditivos alimentarios utilizados en cada producto y asegurarse de que cuentan con aprobación para dicho fin y que la cantidad empleada es la permitida.

2) Especificaciones

El inspector debe revisar las especificaciones de los aditivos alimentarios empleados por el establecimiento en la fórmula del producto. Las especificaciones se deben elaborar según las normas y reglamentaciones nacionales y se deben incluir en las órdenes de compra o albaranes.

3) Utilización

Durante el transcurso de la visita el inspector debe observar cómo se utilizan los aditivos alimentarios. Puede optar por formular preguntas a los empleados sobre las fórmulas del producto a fin de verificar si las cantidades y los aditivos empleados se utilizan según las instrucciones de la etiqueta.

4) Etiquetado

El inspector debe verificar que el etiquetado de los aditivos alimentarios y los ingredientes coinciden con la fórmula del producto.

Recuadro 4.21. Resumen: Aditivos alimentarios (establecimientos que elaboran alimentos).

- Verificar que los aditivos alimentarios y las cantidades utilizadas en los productos cuentan con la aprobación necesaria.
- Revisar las especificaciones de los aditivos alimentarios que constan en las órdenes de compra o albaranes.
- Observar cómo y en qué cantidad se emplean los aditivos alimentarios y compararlos con la etiqueta.

4.9 Productos químicos no alimentarios

1) Recepción

El inspector debe determinar cómo se reciben los productos químicos no alimentarios (es decir, compuestos que se utilizan para la limpieza o desinfección, lubricantes, pinturas y combustibles) y cómo se manipulan y almacenan en el establecimiento para garantizar que no existen posibilidades de que los alimentos se contaminen con estas sustancias.

2) Almacenamiento

Los productos químicos no alimentarios deben almacenarse en un lugar distinto al utilizado para almacenar productos, aditivos alimentarios, coadyuvantes de elaboración y materiales de envasado.

Recuadro 4.22. Resumen: Productos químicos no alimentarios (establecimientos que elaboran alimentos).

- Verificar cómo se reciben los productos químicos no alimentarios, cómo se manipulan y almacenan en un lugar distinto al utilizado para almacenar productos alimentarios, aditivos alimentarios y materiales de envasado.

4.10 Materiales de envasado

1) Aprobación

El inspector debe examinar la lista de materiales de envasado que se utilizan en contacto directo con los alimentos y asegurarse de que estos cuentan con la aprobación para tales fines.

2) Almacenamiento

Los materiales de envasado deben almacenarse de manera de impedir que se dañen y prevenir la contaminación con polvo, productos químicos, insectos u otras plagas.

Recuadro 4.23. Resumen: Materiales de envasado (establecimientos que elaboran alimentos).

- Examinar la lista de materiales de envasado y asegurarse de que cuentan con la aprobación para su uso con alimentos.
- Verificar que los materiales de envasado están almacenados de forma adecuada.

4.11 Desinfección y control de plagas

1) Protocolo y programa de desinfección

El inspector debe prestar especial atención al protocolo y al programa de desinfección del equipo y de las áreas de elaboración del establecimiento. Se debe usar agua potable para los enjuagues y para el lavado del piso y los equipos también con detergentes; pero la desinfección se debe llevar a cabo con agua clorada o con algún otro desinfectante permitido. Si se utiliza vapor para desinfectar, se deben tomar las precauciones necesarias para impedir la condensación, ya que más tarde las gotas podrían caer sobre las líneas de elaboración de alimentos. Si se utiliza agua a presión para limpiar los equipos y el suelo, el inspector debe asegurarse de que los equipos se limpien antes de desinfectarlos y nunca luego de desinfectarlos ya que las superficies de los equipos podrían volver a contaminarse con pequeñísimas gotas de agua o con las salpicaduras del suelo. El inspector debe asegurarse de que los compuestos químicos que se utilizan en los productos de limpieza y desinfección, cuentan con la aprobación necesaria y que se utilizan según las instrucciones del fabricante.

2) Protocolo y programa de control de plagas

El establecimiento debe contar con un protocolo y un programa de control de plagas. Si el establecimiento se encarga de efectuar el control de plagas, el operario a cargo debe contar con capacitación específica y, si fuera necesario, con la licencia que lo autorice para tales fines según las reglamentaciones correspondientes. En el caso de contratistas deben contar con la licencia que los autorice a efectuar el control de plagas en establecimientos que elaboran alimentos. El inspector debe examinar los registros de control de plagas.

3) Barreras

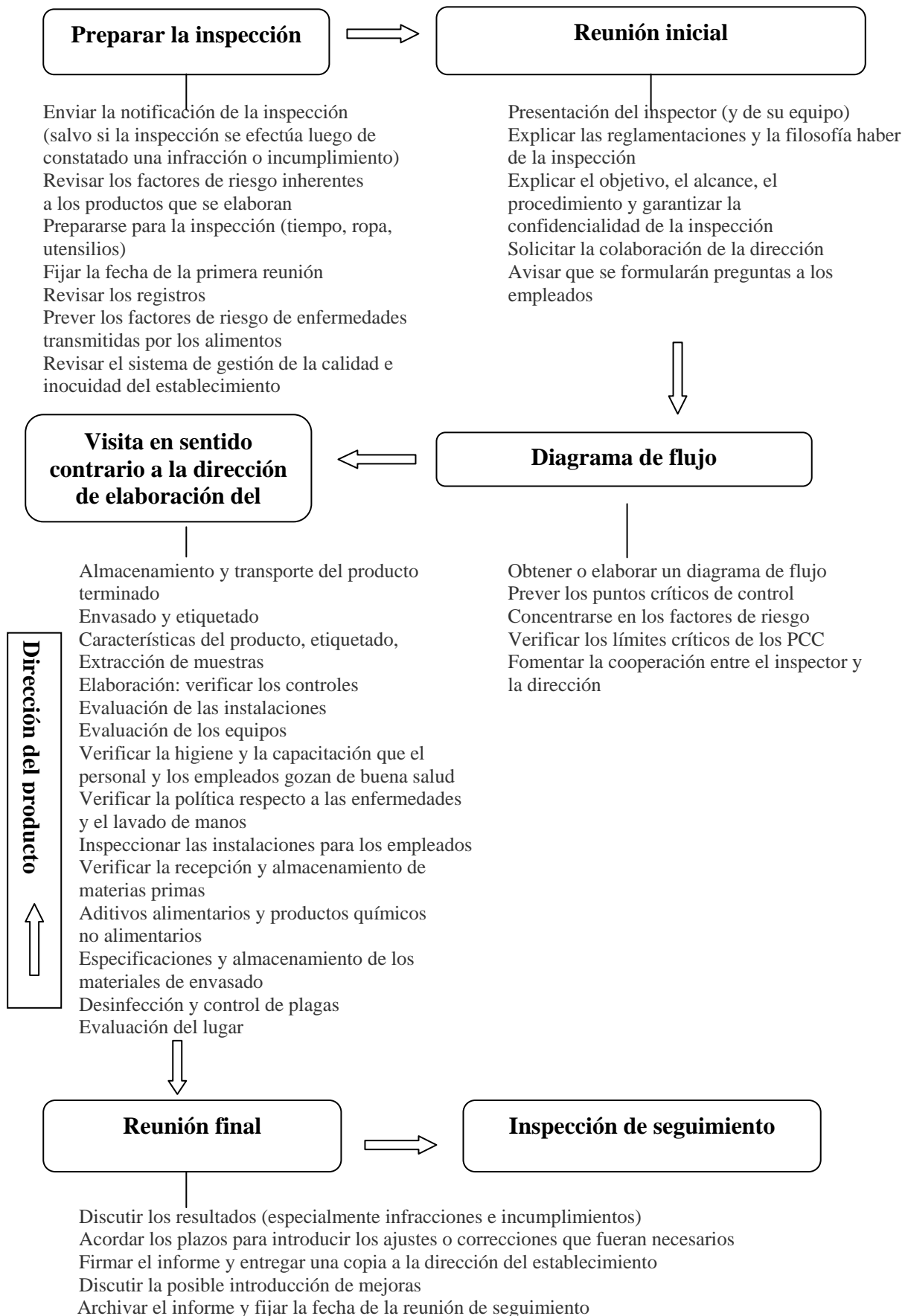
El establecimiento debería contar con barreras para prevenir el ingreso de plagas. Además de los mosquiteros que se mencionaron en el Capítulo 3, existen otras barreras, por ejemplo, cortinas de aire en las puertas de acceso. Si los muros no alcanzan el techo y si no hay cielo raso, colocar las barreras en la parte superior del muro a fin de impedir la circulación de roedores. Las barreras para roedores también deben colocarse sobre tuberías, alambres o cables suspendidos.

Recuadro 4.24. Resumen: Desinfección y control de plagas (establecimientos que elaboran alimentos).

- Estudiar el protocolo y el programa de desinfección.
- Asegurarse de que la limpieza y desinfección se realiza sólo con agua potable.
- Verificar que la limpieza con agua a presión se efectúa antes de la desinfección.
- Verificar que los componentes de los productos de limpieza y desinfección cuentan con la aprobación para su utilización en establecimientos que elaboran alimentos.
- Estudiar el protocolo y el programa de control de plagas así como también los registros.
- Verificar que la persona a cargo del control de plagas cuenta con la debida capacitación y con la licencia que lo autorice a efectuar el control.
- Verificar la existencia de barreras para plagas en las ventanas, puertas y sobre los muros de las edificaciones.

La Figura 2 presenta un resumen esquemático de los procedimientos y consideraciones necesarias para realizar la inspección de establecimientos que elaboran alimentos.

Figura 2. Inspección de establecimientos que elaboran alimentos.



5. Observancia y cumplimiento

5.1 Sistemas eficaces de gestión de la calidad e inocuidad: marco reglamentario

1) *Legislación alimentaria*

Las inspecciones se efectúan según las disposiciones de las leyes y reglamentaciones. Estas establecen las facultades y poderes del inspector, quien debe conocerlas en profundidad y tener plena conciencia del alcance de su autoridad. El inspector debe contar con copias de todas las leyes o reglamentaciones pertinentes de forma de poder consultarlas si hubiera algún desacuerdo.

Este manual propone utilizar un sistema de inspección basada en el riesgo y hace hincapié en los procesos más que en los productos. Las autoridades nacionales de control de alimentos deberán evaluar si es necesario revisar y enmendar las leyes o reglamentaciones en vigencia, a fin de adaptarlas a los conceptos modernos de garantía de calidad e inocuidad. La FAO y la OMS han publicado lineamientos tendientes a facilitar el proceso de reestructura de los sistemas nacionales de control de los alimentos.²⁴

En algunos casos no existen leyes o reglamentos que enmarquen la inspección basada en el riesgo. Mientras se efectúa la revisión de la legislación vigente, las mejoras que fuera necesario introducir y las correcciones o ajustes que correspondiera efectuar que se hubieran identificado durante la inspección pueden considerarse recomendaciones en lugar de incumplimientos.

2) *Otras reglamentaciones*

Asimismo, el inspector debe conocer otras leyes y reglamentaciones que pudieran tener implicancias para la inocuidad de los alimentos, por ejemplo, leyes medioambientales y reglamentaciones relativas al alcantarillado y a la eliminación y disposición de residuos. Estas cobran relevancia en ciertos casos, por ejemplo, si se desea instalar una planta de elaboración de alimentos que requiere de una gran cantidad de agua en un área donde el agua es escasa, o si es necesario tratar los efluentes de la planta.

Ciertos establecimientos que elaboran alimentos exportan su producción y, por lo tanto, deben cumplir con reglamentaciones específicas, tanto nacionales como internacionales, relativas a la calidad e inocuidad de los alimentos. Este manual está concebido para que se utilice como herramienta de apoyo de las inspecciones que se efectúen con alcance nacional. Sin embargo, muchos de los asuntos tratados aquí se pueden utilizar en otras situaciones.

Recuadro 5.1. Resumen: Marco reglamentario de los sistemas eficaces de gestión de la calidad e inocuidad

- Conocer las leyes y reglamentaciones aplicables a la inspección de alimentos que lo facultan como inspector y llevar copias consigo.
- Conocer otras leyes y reglamentaciones pertinentes.

5.2 Conocimientos del inspector

La elaboración de alimentos es un proceso complejo que abarca varias disciplinas. Además de los elementos básicos que componen los alimentos, a saber, proteínas, carbohidratos, grasas y minerales, existen incontables interacciones entre los componentes de los alimentos. También existe un gran

²⁴ FAO/OMS 2003. Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos: Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos. Estudio FAO Alimentación y Nutrición 76 (disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y8705s/y8705s00.pdf>).

número de factores externos, microbiológicos, químicos, físicos o sensoriales, que se suman a los elementos básicos que componen los alimentos y que pueden afectar su calidad e inocuidad. En algunos casos hasta la percepción humana juega un papel relevante en la calidad de los alimentos. Por otra parte, es necesario recordar que el objetivo de la inspección es proteger a los consumidores de las enfermedades transmitidas por los alimentos y de los fraudes. El inspector moderno debe ser un profesional y contar con sólidos conocimientos de bromatología, de las tecnologías de los alimentos y de salud pública. El inspector debe contar con conocimientos en las siguientes áreas clave:

1) *Sólidos conocimientos de la legislación y reglamentos alimentarios pertinentes*

El inspector de alimentos debe contar con sólidos conocimientos de la legislación y reglamentaciones sobre el funcionamiento de los establecimientos de elaboración de alimentos y de los procedimientos de inspección correspondientes. Además, el inspector debe conocer otras reglamentaciones pertinentes, como por ejemplo, las medioambientales o las de seguridad en el lugar de trabajo. Las reglamentaciones relativas a las prácticas agrícolas, al transporte de alimentos y a su distribución también son importantes para la calidad e inocuidad de los productos.

2) *Información básica en el área de calidad e inocuidad de los alimentos*

Los inspectores deben conocer todas las partes de los sistemas de gestión de la calidad e inocuidad comprender su funcionamiento, cómo interactúan entre sí y conocer el rol de cada una de ellas en la inocuidad de los alimentos. Para comprender la inocuidad es esencial contar con conocimientos sobre cómo funciona la elaboración de alimentos, de microbiología y de química de los alimentos.

3) *Requisitos previos de higiene, desinfección y control de plagas*

El inspector debe contar con conocimientos sobre los distintos tipos de productos de limpieza y desinfección y de sus interacciones con los alimentos, entre ellos y con otros materiales, especialmente con los materiales de los equipos (por ejemplo, el cloro y el acero). Estos conocimientos le permitirán comprender los requisitos previos. Por otra parte, es importante que el inspector tenga conocimientos de las características y los efectos del producto de limpieza en los grupos de bacterias objetivo, así como también de los límites aceptables de residuos del compuesto en cuestión en los alimentos.

Asimismo, el inspector debe contar con conocimientos relativos a las prácticas de higiene que incluyen el aseo personal y debe ser capaz de transmitir estos conocimientos a la dirección del establecimiento y al personal de forma de asegurarse que comprenden los objetivos de las reglamentaciones pertinentes.

Por último, el inspector debe contar con conocimientos del control de plagas y los productos y prácticas que se utilizan, debido a que la mayoría de los productos utilizados pueden ser nocivos si llegan a los alimentos. El inspector debe ser capaz de transmitir estos conocimientos a los elaboradores.

4) *Principios de APPCC*

Si bien este manual no trata específicamente los sistemas de Análisis de los Puntos Críticos de Control (APPCC) estos están basados en el riesgo y sus elementos son útiles durante la inspección. Por este motivo, es necesario que el inspector los conozca en profundidad. Además podrá aprovechar la ocasión y promover la utilización del APPCC en la empresa. En condiciones ideales los inspectores habrán asistido a cursos de capacitación en el APPCC y contarán con la certificación correspondiente.

5) *Técnicas de inspección*

Según el enfoque de este manual, las inspecciones de alimentos consisten en verificar todos los aspectos de la calidad e inocuidad de los alimentos de un establecimiento de producción primaria o de uno que elabora alimentos. Es de esperar que este manual provea al inspector de información suficiente sobre técnicas de inspección de forma que este pueda efectuar su tarea correctamente.

6) *Técnicas de toma de muestras para pruebas de los productos*

Es imprescindible contar con conocimientos de las técnicas de toma de muestras, especialmente del muestreo aséptico, y de manipulación y transporte hasta el laboratorio, para garantizar la integridad de las muestras, sobre las cuales se efectuarán las pruebas. Por otra parte, el inspector debe contar con sólidos conocimientos de las técnicas de prueba a fin de poder tomar las decisiones correctas en cuanto a métodos de toma de muestras, y para interpretar correctamente los resultados de las pruebas.

7) *Verificación del cumplimiento*

Los inspectores cuentan con formación académica y con conocimientos prácticos sobre reglamentaciones, procesos de elaboración, microbiología y química de los alimentos. Pero además deben contar con criterio y experiencia suficiente como para centrar la inspección en los aspectos que son realmente importantes para la inocuidad de los productos alimentarios, es decir, los factores de riesgo asociados a las enfermedades transmitidas por los alimentos.

8) *Comunicación y otras capacidades*

El inspector debe ser un buen comunicador a fin de poder transmitir información sobre reglamentos y técnicas de manipulación inocua de los alimentos. Por otra parte, el inspector debe mostrarse como un profesional con confianza, dignidad e integridad de principios.

9) *Certificado de capacitación inicial y actualizaciones*

La industria de los alimentos cambia sin cesar; aparecen nuevas tecnologías de elaboración, nuevos controles, nuevos equipos, nuevos ingredientes y nuevos métodos de prueba. Es necesario que el inspector cuente con la capacitación adecuada y con el certificado correspondiente. Por otra parte, es imprescindible que asista a cursos de actualización de forma continua a fin de mantenerse al día con las innovaciones. Es recomendable que los inspectores con más experiencia se encarguen de formar los nuevos inspectores.

Recuadro 5.2. Resumen: Conocimientos del inspector.

- El profesional de las inspecciones basadas en el riesgo debe contar con conocimientos de:
 - leyes y reglamentaciones pertinentes;
 - calidad e inocuidad de los alimentos;
 - elaboración, química y microbiología de los alimentos;
 - programas de requisitos previos;
 - propiedades y usos de los compuestos utilizados en los productos de limpieza y desinfección;
 - prácticas de higiene y aseo personal;
 - sistema de APPCC;
 - técnicas de inspección;
 - técnicas de extracción de muestras y métodos de pruebas.

- El inspector debe contar con los conocimientos necesarios para verificar el cumplimiento, con experiencia y con capacidad para centrarse en los aspectos importantes.
- El inspector debe contar con capacitación, con el certificado correspondiente y asistir a cursos de actualización periódicamente.
- El inspector debe gozar de un buen estado de salud y no padecer ninguna enfermedad que pudiera transmitirse durante la inspección.
- El inspector debe ser un buen comunicador y mostrarse digno y con integridad de principios.

5.3. Políticas de observancia y cumplimiento

1) Responsabilidades

Las reglamentaciones son de cumplimiento obligatorio. El establecimiento debe cumplirlas y el inspector y las autoridades de control de los alimentos deben verificar la observancia debido a que las infracciones constituyen delitos. El inspector o las autoridades de control de los alimentos deben exigir la observancia en todo momento. La falta de observancia no sólo es ilegal sino que además atenta contra el objetivo del sistema de control de alimentos. Asimismo, el mal ejemplo podría fomentar la falta de cumplimiento en toda la industria, y sería injusto obligar al cumplimiento a un establecimiento y no a los otros.

El bienestar del público es el objetivo primordial de los sistemas nacionales de control de los alimentos. El inspector que forma parte de los sistemas nacionales de control de los alimentos es responsable de la protección de los consumidores asegurándose de que se observan las disposiciones de las reglamentaciones y de la legislación pertinente. Los productores y elaboradores, por su parte, son empresas y su objetivo es obtener ganancias. En algunos casos, el objetivo de la empresa no coincide con la responsabilidad que tienen con la sociedad. En consecuencia, el inspector debe recordar tanto a los productores como a los elaboradores que son responsables de la inocuidad de los alimentos que produzcan o elaboren. El mensaje puede hacerse más explícito explicando a los productores y elaboradores que la inocuidad de sus productos no sólo cumple con sus responsabilidades frente a la sociedad, argumentos que pueden parecer ideales y etéreos, sino que también puede convertirse en un determinante en el desarrollo de la empresa. A modo de ejemplo, se puede describir el efecto de la publicidad negativa y de la positiva como herramienta de mercadotecnia.

Por otra parte, la observancia de directrices y normas voluntarias está sujeta a la buena voluntad y a la discreción del elaborador o productor. Compete al inspector fomentarlas activamente.

2) Principios

El inspector de alimentos moderno debe considerarse a sí mismo como un verificador de las medidas de control de la inocuidad de los alimentos y debe contribuir a mejorarlas. Cada una de las medidas de control debe estar en constante evolución. Los avances tecnológicos y la incorporación de lecciones aprendidas dentro de la misma empresa marcarán el ritmo de la evolución. Además las medidas de control deben evolucionar en el marco del sistema nacional de control de los alimentos que también evoluciona constantemente. Del punto de vista comercial, los cambios resultantes de la constante evolución pueden resultar muy ventajosos para el productor o elaborador. Tanto la calidad como la inocuidad de los productos constituyen atributos que se pueden explotar para obtener una ventaja en el mercado. El inspector cuenta con todos los elementos y con la posición perfecta para transmitir estos mensajes al productor o elaborador. **La inspección de alimentos tiene dos objetivos, por una parte verificar que se cumplan las reglamentaciones y por otra lograr que productores y elaboradores tomen plena conciencia de la calidad e inocuidad de los productos. La plena conciencia de las implicancias de la calidad e inocuidad de los**

alimentos por parte de productores y elaboradores es tan importante como verificar que cumplen con las reglamentaciones.

En casi todos los casos se pueden introducir mejoras en el sistema de gestión de la calidad e inocuidad y ponerlas en práctica siempre y cuando el productor o elaborador desee mejorar. Es en estos casos que el inspector brindará su colaboración. En los sistemas modernos de garantía de la calidad e inocuidad de los alimentos elaborados se observa una tendencia generalizada hacia el concepto del control estadístico de procesos que se basa en la introducción de mejoras continua. Si bien el control estadístico de procesos no se trata en profundidad en este manual, durante la discusión de los límites críticos **es necesario transmitir el concepto de introducción continua de mejoras en el sistema de gestión de la calidad e inocuidad. La contribución ininterrumpida tendiente a introducir mejoras en el sistema constituye una parte integral de las inspecciones de alimentos.**

Recuadro 5.3. Resumen: Cumplimiento y políticas de observancia

- En todos los casos es necesario observar el cumplimiento de la legislación alimentaria.
- Recordar que la responsabilidad primordial es garantizar el bienestar de los consumidores.
- Recordar que los productores y elaboradores son los responsables de la inocuidad de los alimentos que producen o elaboran.
- Informar a las empresas que la inocuidad y la calidad de los alimentos constituyen herramientas de mercadotecnia.
- Fomentar la toma de conciencia por parte de productores y elaboradores de la inocuidad de los alimentos.
- Compartir el concepto y contribuir a la introducción continua de mejoras en los sistemas de gestión de la calidad e inocuidad, con el objetivo de desarrollar y poner en práctica un sistema de APPCC.

5.4. Infracciones e incumplimientos: medidas que es necesario tomar

1) Correcciones y ajustes

El “incumplimiento” se define como una omisión en el cumplimiento de una reglamentación por parte del productor o elaborador. La “infracción” se define como una trasgresión de una disposición contenida en una reglamentación o ley. El inspector deberá incluir en el informe de la inspección toda infracción o incumplimiento observados. Durante el transcurso de la reunión final, el inspector informará a la dirección de los incumplimientos o infracciones observados y explicará las disposiciones de la ley o reglamentación específica para cada caso, señalando sus consecuencias en la inocuidad del producto y la necesidad de observar las disposiciones. El elaborador, por su parte, podrá explicar los motivos que causaron el incumplimiento o la infracción. El inspector, habiendo prestado debida atención y mostrado que comprende las circunstancias, utilizará esta información para encontrar una solución al problema. Sin embargo, si se trata de una reglamentación de cumplimiento obligatorio, es necesario introducir los ajustes y correcciones pertinentes.

Los plazos para poner en práctica las medidas y correcciones que fueran necesarios serán determinados de común acuerdo entre el inspector y la dirección del establecimiento durante la reunión final. En algunos casos, si se trata de ajustes o correcciones simples, se pueden poner en práctica inmediatamente; en caso contrario, los plazos acordados deben ser justos y acordes a la gravedad del incumplimiento o infracción según el factor de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos del que se trate. En casos extremos, y si el incumplimiento o infracción pudiera tener consecuencias graves en la inocuidad del producto, puede ser imprescindible que el inspector detenga la producción hasta tanto que se efectúen

los ajustes o correcciones necesarios, o incluso recomendar el cierre temporal de la planta. La legislación de algunos países dispone que si se detecta un incumplimiento o infracción es necesario detener inmediatamente la producción, en cuyo caso, es imprescindible efectuar los ajustes o correcciones inmediatamente. Un incumplimiento o infracción grave detectada durante la inspección puede ocasionar el retiro de productos. El deber de la autoridad de control de los alimentos consiste en respaldar toda decisión tomada por un inspector siempre y cuando ésta esté justificada del punto de vista legal y técnico. La falta de respaldo socavaría seriamente el sistema de control de los alimentos.

En otros casos, los ajustes y correcciones necesarios resultan de una inspección efectuada sin notificación previa en respuesta a una queja por parte de los consumidores o si se hubiera informado de una infracción. El procedimiento es similar al de una inspección de rutina, aunque puede ser necesario acordar un plan de compensación de los consumidores agraviados y retirar los productos del mercado.

El informe incluirá las correcciones y ajustes acordados. Acto seguido, ambas partes lo firmarán y el inspector entregará una copia a la dirección del establecimiento.

El inspector deberá notar asimismo los incumplimientos de directrices o normas voluntarias, si los hubiere. Existen directrices para introducir mejoras en el sistema y su incumplimiento es un indicio de falta de interés de parte del productor o elaborador de introducir mejoras de forma continua. En estos casos, el inspector debe indicar las ventajas que el productor o elaborador obtendría con el cumplimiento voluntario y ofrecerá su colaboración para elaborar un plan al respecto. Asimismo, el inspector explicará las diferencias entre un requisito legal y una recomendación de buenas prácticas.

2) *Seguimiento y verificación de las correcciones y ajustes efectuados*

El inspector archivará el informe de la inspección en sus oficinas según las disposiciones de la autoridad de control de los alimentos. Si el informe contiene correcciones y ajustes que es necesario efectuar, se debe archivar manual o electrónicamente de forma de permitir el seguimiento según los plazos estipulados. Al mismo tiempo, y según los plazos acordados para efectuar las correcciones y mejoras necesarias, el inspector fijará la fecha de una visita al establecimiento sin notificación previa a fin de verificar que las correcciones y ajustes se han puesto en práctica según lo acordado.

3) *Conclusión de los ajustes y correcciones*

La inspección concluirá una vez que el inspector haya verificado con una inspección sin notificación previa que los ajustes y correcciones acordados durante la inspección anterior han sido efectuados. El inspector debe decidir cuándo se efectuará la siguiente inspección programada o decidir qué otra medida corresponde tomar, y programará las fechas dejando constancia de ellas en los registros del establecimiento. Se archivará una copia del informe de la inspección de seguimiento junto con el informe de la inspección original.

Recuadro 5.4. Resumen: Infracciones e incumplimientos: medidas que es necesario tomar

- Incluir infracciones o incumplimientos observados en el informe de la inspección.
- Discutir las infracciones o incumplimientos observados con la dirección del establecimiento.
- Acordar ajustes y correcciones y plazos para ponerlos en práctica.
- Indicar las ventajas de la observancia de directrices o normas voluntarias y ofrecer su colaboración para ponerlas en práctica.

5.5. Observancia y apelación de una resolución

1) *Política de observancia y enfoque*

La observancia de las reglamentaciones y legislación alimentaria determina la eficacia de los sistemas nacionales de control de los alimentos. La política nacional, la capacitación y la experiencia de los inspectores y los recursos que tengan a su disposición, por su parte, determinarán la eficacia de la observancia.

En condiciones ideales la observancia de las reglamentaciones y de la legislación alimentaria debería ser una tarea compartida entre los sectores público y privado. La legislación alimentaria no sólo protege, o debería proteger, al consumidor, sino que también establece las condiciones de competencia entre productores y elaboradores. En consecuencia, la observancia de la legislación y reglamentos alimentarios debe exigirse de forma idéntica a todos los productores y elaboradores.

La observancia de la legislación y reglamentos alimentarios varía según el país en función del alcance y el rigor de las leyes, la influencia que ejerce la opinión pública y el poder de las organizaciones de consumidores, sus políticas y los recursos de los que disponen. En algunos casos, se observan discrepancias en las políticas de observancia y en el enfoque incluso dentro de un mismo país. Esto ocurre especialmente, en aquellos casos en los que no existe una autoridad centralizada de control de alimentos y las instituciones o dependencias públicas a cargo de la observancia también deben fomentar el desarrollo del sector, lo que a menudo genera conflictos de interés. El ministerio de ganadería y agricultura que a su vez debe efectuar las inspecciones de carnes constituye un claro ejemplo de estos conflictos de interés.

Sin embargo, independientemente de las consideraciones antes mencionadas y según el enfoque utilizado en este manual, **la observancia debe hacer hincapié en fomentar positivamente que se cumpla con los sistemas de garantía de la calidad e inocuidad de los alimentos basados en el riesgo.**

En condiciones ideales, la observancia de la legislación y reglamentos alimentarios es un proceso de diálogo entre la autoridad reglamentaria y el establecimiento, de forma de asegurar que los incumplimientos o infracciones se corrijan lo más rápidamente posible y de forma permanente. El inspector se encuentra ubicado en una posición privilegiada para contribuir a este proceso. Sin embargo, si las infracciones e incumplimientos son recurrentes, el inspector debe mostrar firmeza y proceder a hacer cumplir la ley empleando todos los instrumentos previstos para tales fines. La observancia puede requerirse mediante notificaciones de incumplimientos o infracciones detectadas, las que, habitualmente, incluyen los plazos para efectuar los ajustes y correcciones necesarios, notificaciones de cumplimiento forzoso inminente (el paso previo a la intervención de la policía u otra medida similar), multas y otras medidas coercitivas que pueden incluir condenas a prisión y cierre temporal o definitivo del establecimiento. Los productos que no cumplen con la legislación y reglamentos alimentarios en vigencia pueden retirarse, voluntariamente o por la fuerza, o confiscarse y luego destruirse.

2) *Retiro de productos*

Los productos alimentarios peligrosos que hubieran sido expedidos por el establecimiento y distribuidos deben retirarse del mercado. El programa de retiro es una parte integral del sistema de gestión de la calidad e inocuidad de los alimentos y se utiliza cuando los incumplimientos o infracciones constituyen una amenaza grave para la salud de los consumidores. El gasto generado por el retiro de los productos del mercado puede ser alto. Por

este motivo, y si el productor o elaborador no retira los productos del mercado por su propia voluntad, el sistema nacional de control de los alimentos debería poder ordenar que se efectúe el retiro por cuenta del elaborador o productor.

Luego de efectuar el retiro de los productos del mercado, la autoridad reglamentaria y el productor o elaborador decidirán en conjunto el destino de estos productos. Según el peligro identificado que causó el retiro de los productos, algunos de ellos se podrán volver a transformar o puede ser necesario destruirlos completamente. El programa de retiro debería incluir la forma de eliminación de los productos retirados que fuera necesario destruir.

3) *Apelar una resolución*

La gran mayoría de las legislaciones contienen disposiciones referentes a las apelaciones, y la legislación alimentaria no constituye una excepción. Sin embargo las autoridades de control de los alimentos deben recordar en todo momento durante la elaboración de las medidas interinas que regirán durante el proceso de apelación, que es necesario dar mayor prioridad a la gravedad del factor de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos o al carácter percedero de los productos que a cualquier consideración de orden económico o financiero.

Recuadro 5.5. Resumen: Observancia y reclamos.

- Abordar la observancia como un diálogo entre la autoridad reglamentaria y el establecimiento.
- Hacer cumplir la ley con justicia y sin excepciones.
- Enfocar la observancia fomentando positivamente que se cumpla con el sistema de garantía de calidad e inocuidad basado en el riesgo tan pronto como sea posible.
- Mostrar firmeza y recurrir a todos los instrumentos provistos por la ley a fin de corregir los incumplimientos o infracciones.
- Ordenar que se retiren los productos si el incumplimiento o infracción puede poner en peligro la salud de los consumidores.
- Decidir con el productor o elaborador el destino de los productos retirados.
- Es posible apelar; sin embargo, es necesario proceder siempre atendiendo en primera instancia a la gravedad del factor de riesgo de la enfermedad transmitida por los alimentos en cuestión.

6. Anexos

Anexo 1: Inspección de un establecimiento de producción primaria: ejemplo

<p style="text-align: center;">Lista Inspección de un establecimiento de producción primaria</p>				
Inspector:				
Establecimiento:				
Dirección:				
Teléfono:				
Correo electrónico:				
Director o supervisor:				
Cantidad de turnos:				
Cantidad de empleados:				
Categoría del establecimiento:				
Objetivo de la inspección: (de rutina, de seguimiento, en respuesta a una queja o infracción)				
Alcance: (inspección específica, parcial o completa)				
Última inspección	Incumplimientos:	Infracciones:		
	Ajustes y correcciones:	Ajustes y correcciones:		
Producto y categoría	Factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos		Controlados	
	Intrínsecos	Específicos	SI	NO
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
Etapas críticas identificadas (en el diagrama de flujo)				
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
.....				
Visita				
¿Dónde buscar?	¿Qué buscar?	¿Problema?		
Edificaciones (muros, suelos, cielos rasos, ventanas)	Grietas, drenaje, divisiones, huecos, limpieza			

Equipos	Estado, materiales, limpieza, desinfección		
Ventilación	Temperatura ambiente, polvo		
Agua	Certificados de análisis		
Mantenimiento	Programa, registros		
Desinfección	Programa, protocolo, almacenamiento de productos químicos		
Control de plagas	Programa, plan, pruebas		
Aseo personal	Instrucciones para lavarse las manos, carteles, limpieza, ropa		
Instalaciones para el personal	Limpieza, jabón, toallas desechables, carteles		
Seguimiento de las etapas críticas 1. 2. 3. 4. 5.	Capacitación, procedimientos		
Almacenamiento de materias primas	Prácticas de manipulación e higiene		
Envasado	Limpieza y protección del producto		
Etiquetado	Cumplimiento, códigos		
Almacenamiento del producto terminado	Protección del producto		
Transporte del producto	Transporte en vehículos exclusivos, protección del producto		
Locales	Suciedad, polvo, malezas, desechos		
Registros	Detalles	Conforme	Problema
Seguimiento (etapas críticas) 1. 2. 3. 4. 5.			
Capacitación			
Prácticas de producción (calidad del agua de riego, higiene de los huertos, animales)			

Prácticas de cosecha (períodos de espera para pesticidas, higiene del huerto)			
Lote/partida del producto			
Registros de distribución			
Plan de retiro de productos			
Correcciones y ajustes efectuados			
Evaluación general			
Reunión final			
Resultados	Correcciones y ajustes (si fueran necesarios)	Plazos para poner en práctica correcciones y ajustes	
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
Mejoras			
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
Nombre del inspector:		Fecha y firma:	
Nombre del director o supervisor:		Fecha y firma:	

**Establecimiento de producción primaria
Inspección de seguimiento**

Fecha de la inspección anterior:

Resultados de la inspección anterior	Correcciones y ajustes efectuados	
	Satisfactorio	Insatisfactorio
	Recomendaciones:	
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

Fecha:

Nombre del inspector:

Firma:

TRÁMITE: (Autoridad de control de los alimentos)

Anexo 2: Inspección de un establecimiento que elabora alimentos: ejemplo

Lista				
Establecimiento que elabora alimentos				
Inspector:				
Establecimiento:				
Dirección:				
Teléfono:				
Correo electrónico:				
Director o supervisor:				
Cantidad de turnos:				
Cantidad de empleados:				
Categoría del establecimiento:				
Objetivo de la inspección: (de rutina, de seguimiento, en respuesta a una queja o infracción)				
Alcance: (inspección específica, parcial o completa)				
Última inspección	Incumplimientos:	Infracciones:		
	Ajustes y correcciones:	Ajustes y correcciones:		
Producto y categoría	Factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos		Controlados	
	Intrínsecos	Específicos	SI	NO
1. Línea de elaboración:				
2. Línea de elaboración:				
3. Línea de elaboración:				
4. Línea de elaboración:				
5. Línea de elaboración:				
Línea de elaboración Nro.	Etapas críticas identificadas (en el diagrama de flujo)	Límites críticos	Validados	
			SI	NO
Visita				

¿Dónde buscar?	¿Qué buscar?	¿Problema?
Carga y transporte del producto	Temperatura, vehículos exclusivos, limpieza	
Almacenamiento del producto	Temperatura, insectos, animales, contaminación cruzada (¿materias primas?)	
Envasado y etiquetado	Materiales, cierre, cumplimiento, exactitud, códigos	
Seguimiento en las etapas críticas 1. 2. 3. 4. 5.	Capacitación, procedimiento	
Edificaciones (muros, suelos, cielos rasos, puertas, ventanas)	Grietas, drenajes, residuos de producto o materias primas, mosquiteros	
Parte superior de los muros, tuberías, vigas	Barreras contra plagas	
Agua y electricidad (¿fuente de agua, generador?)	Agua potable, suministro de energía alternativo (si es necesario)	
Áreas de elaboración	Separación física de las áreas donde se manipulan materias primas (¿y de circulación de aire?)	
Diseño y materiales de los equipos	Limpieza y materiales	
Mantenimiento de los equipos	Estado, limpieza, residuos, desinfección	
Procedimientos de limpieza	Programa y prácticas	
Procedimientos de desinfección	Protocolo, materiales, programa, verificación	
Filtros	Limpieza, residuos	
Lubricantes	Aprobación, contacto con el producto	
Tuberías suspendidas, ventilaciones y cielos rasos	Condensación	
Áreas de lavado, grifos	Salpicaduras sobre el producto	
Instalaciones para lavarse las manos	Ubicación, carteles, jabón y toallas desechables, utilización	
Iluminación	¿Se trabaja con Comodidad?	
Ventilación	Temperatura ambiente	
Calidad del aire	Polvo suspendido	
Agua y hielo	Certificados de análisis	
Vapor	Disponibilidad, volumen	
Drenajes y alcantarillado	Buen drenaje, cámaras para gases, mamparas, correcta eliminación de aguas residuales	
Mantenimiento	Programa, registros	

Desinfección	Programa, protocolo, almacenamiento de productos químicos		
Control de plagas	Programa, plan, pruebas		
Aseo personal	Instrucciones para lavarse las manos, carteles, limpieza, ropa		
Instalaciones para el personal	Limpieza, jabón, toallas desechables, carteles, contenido del botiquín de primeros auxilios		
Movilidad del personal	Movimiento de las áreas donde se manipulan materias primas hacia áreas de productos terminados		
Almacenamiento del producto terminado	Proteger el producto		
Transporte del producto	Vehículos exclusivos, protección del producto		
Manipulación de materias primas	Mezcla de partidas, temperatura		
Almacenamiento de materias primas	Higiene y manipulación		
Aditivos alimentarios	Especificaciones, aprobaciones, uso, etiquetado		
Materiales de envasado	Aprobación, almacenamiento		
Rotación de las existencias	Dar salida en el orden de adquisición o fabricación		
Locales	Suciedad, polvo, malezas, plagas y animales, desechos		
.....			
Muestras extraídas		Análisis	
.....			
Registros	Detalles	Conforme	Problema
Seguimiento (etapas críticas) 1. 2. 3. 4. 5.			
Validación de etapas críticas 1. 2. 3. 4. 5.			
Calibración de equipos/instrumentos			
Capacitación del personal			

Especificaciones de las materias primas			
Nro de lote/partida del producto terminado			
Especificaciones de los aditivos			
Especificaciones de los materiales de envasado			
Lote/partida del producto terminado			
Registros de distribución			
Plan de retiro de productos			
Correcciones y ajustes			
Evaluación general			
.....			
Reunión final			
Resultados	Correcciones y ajustes (si fueran necesarios)	Plazos para poner en práctica las correcciones y ajustes	
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
Mejoras			
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
.....			
Nombre del inspector:		Firma y fecha:	
Nombre del supervisor/director:		Firma y fecha:	

**Inspección de seguimiento:
Establecimiento que elabora alimentos**

Fecha de la última inspección:

Resultados de la última inspección	Correcciones y ajustes	
	Satisfactorio	Insatisfactorio
Recomendaciones:		
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

Fecha:

Nombre del inspector:

Firma:

TRÁMITE: (Autoridad de control de los alimentos)

Anexo 3: Referencias y lecturas recomendadas

- CDC. 1996. Surveillance for food-borne disease outbreaks – Estados Unidos, 1988–1992. *MMWR* 45(SS5): 1–66. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (disponible en: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/ss4901a1.htm>).
- CFIA. Sin fecha. *Food safety enhancement program*. Canadian Food Inspection Agency. (disponible en: <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/polstrat/haccp/haccpe.shtml>).
- CFIA. 2006. *Fish inspection program. Facilities inspection manual*. Canadian Food Inspection Agency (disponible en: <http://www.inspection.gc.ca/english/anima/fispoi/manman/fimmii/fiialle.pdf>).
- FAO. 1996. *Cumbre mundial sobre la alimentación. Declaración de Roma sobre la seguridad alimentaria mundial*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (disponible en: <http://www.fao.org/DOCREP/003/W3613S/W3613S00.HTM>).
- FAO. 2005. Perspectives and guidelines on food legislation with a new model food law. In J. Vapnek & M. Spreij, eds. *FAO Legislative Study 87* Rome, FAO (disponible en: <http://www.fao.org/legal/legstud/ls87/ls87e.pdf>).
- FAO. 2006. *Fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos. Directrices para evaluar las necesidades de fortalecimiento de la capacidad. Módulo 3 Evaluación de las necesidades de fortalecimiento de la capacidad en la inspección de alimentos*. Roma, FAO (disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0601s/a0601s00.pdf>).
- FAO/OMS. 1969. *Código internacional de prácticas recomendado. Principios generales de higiene de los alimentos*. Comisión del Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003. Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) – Directrices para su aplicación. Roma, Comisión del Codex Alimentarius (disponible en: http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=sp).
- FAO/OMS. 1995. *Principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos*. Roma, Comisión del Codex Alimentarius CAC/GL 20-1995 (disponible en: <http://www.fao.org/DOCREP/005/X4489S/x4489s02.htm#bm2>).
- FAO/OMS. 1997. *Directrices para la formulación, aplicación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos*. Roma, Comisión del Codex Alimentarius CAC/GL 26-1997 (disponible en: <http://www.fao.org/DOCREP/005/X4489S/x4489s03.htm#bm3>).
- FAO/OMS. 1997. *Gestión de riesgos e inocuidad de los alimentos*. Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS. Roma, Italia, 27-31 de enero de 1997. Estudio FAO Alimentación y Nutrición - 65 (disponible en: <http://www.fao.org/docrep/W4982S/W4982S00.htm>).
- FAO/OMS. 1998. *Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC)*. Roma, FAO (disponible en: <http://www.fao.org/docrep/W8088S/W8088S00.htm>).
- FAO/OMS. 2001. *Codex Alimentarius –Higiene de los Alimentos– Textos básicos*, 2a edición Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas Alimentarias. Comisión del Codex Alimentarius. Roma, FAO (disponible en: <http://www.fao.org/docrep/005/Y1579S/Y1579S00.HTM>).

- FAO/OMS. 2003. *Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos: Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos*. Estudio FAO: Alimentación y Nutrición 76. Roma, FAO (disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y8705s/y8705s00.pdf>).
- FAO/OMS. 2006. *Directrices FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de APPCC en empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas*. Estudio FAO Alimentación y Nutrición 86. Roma, FAO (disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0799s/a0799s00.pdf>).
- FDA. Sin fecha. *Hazard Analysis and Critical Control Point*. Washington, DC, United States Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) (disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/haccp.html>).
- FDA. 2006. *FDA statement on food-borne E. coli O157:H7 outbreak in spinach*. FDA News. 21 de septiembre de 2006. United States Food and Drug Administration (disponible en: <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2006/NEW01460.html>).
- FDA. 2006. *Managing food safety: A regulator's manual for applying HACCP principles to risk-based retail and food service inspections and evaluating voluntary food safety management systems*. Washington, DC, United States Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) (disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hret3-1.html>).
- WHA. 2000. Agenda item 12.3. *Resolution on food safety adopted by the 53rd World Health Assembly*. Mayo 2000 Ginebra, Organización Mundial de la Salud (disponible en: <http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/WHA53.15.pdf>).
- OMS. 2006. *Five keys to safer food manual*. Geneva, OMS (disponible en: http://www.who.int/foodsafety/publications/consumer/manual_keys.pdf).
- OMS. 2007. *Food-borne disease outbreaks: guidelines for investigation and control*. Ginebra, OMS (disponible en: http://www.who.int/foodsafety/publications/foodborne_disease/fdbmanual/en/index.html).
- OMS. *Food safety inspection guidelines*. Manila, Filipinas, OMS Oficina Regional para el Pacífico Occidental.

CUADERNOS TÉCNICOS DE LA FAO

ESTUDIOS FAO: ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN

1/1	Review of food consumption surveys 1977 – Vol. 1. Europe, North America, Oceania, 1977 (I)	14/16	Radionuclides in food, 1994 (I)
1/2	Review of food consumption surveys 1977 – Vol. 2. Africa, Latin America, Near East, Far East, 1979 (I)	14/17	Defectos visibles inaceptables en envases metálicos, 1998 (E F I)
2	Informe de la conferencia mixta FAO/OMS/PNUMA sobre micotoxinas, 1977 (E F I)	15	Los carbohidratos en la nutrición humana, 1980 (E F I)
3	Informe de una consulta de expertos FAO/OMS sobre las grasas y aceites en la nutrición humana, 1978 (E F I)	16	Análisis de datos de encuestas de consumo alimentario, 1981 (E F I)
4	JECFA specifications for identity and purity of thickening agents, anticaking agents, antimicrobials and emulsifiers, 1978 (I)	17	JECFA specifications for identity and purity of sweetening agents, emulsifying agents, flavouring agents and other food additives, 1980 (F I)
5	JECFA – guide to specifications, 1978 (F I)	18	Bibliography of food consumption surveys, 1981 (I)
5 Rev. 1	JECFA – guide to specifications, 1983 (F I)	18 Rev. 1	Bibliography of food consumption surveys, 1984 (I)
5 Rev. 2	JECFA – guide to specifications, 1991 (I)	18 Rev. 2	Bibliography of food consumption surveys, 1987 (I)
6	Los comedores obreros en los países en desarrollo, 1978 (E I)	18 Rev. 3	Bibliography of food consumption surveys, 1990 (I)
7	JECFA specifications for identity and purity of food colours, enzyme preparations and other food additives, 1978 (F I)	19	JECFA specifications for identity and purity of carrier solvents, emulsifiers and stabilizers, enzyme preparations, flavouring agents, food colours, sweetening agents and other food additives, 1981 (F I)
8	La función de la mujer en la producción y distribución de alimentos, y en la nutrición, 1979 (E F I)	20	Las leguminosas en la nutrición humana, 1982 (E F I)
9	Arsenic and tin in foods: reviews of commonly used methods of analysis, 1979 (I)	21	Mycotoxin surveillance – a guideline, 1982 (I)
10	Prevención de las micotoxinas, 1979 (E F I)	22	Guidelines for agricultural training curricula in Africa, 1982 (F I)
11	The economic value of breast-feeding, 1979 (F I)	23	Gestión de programas de alimentación de grupos, 1984 (E F I P)
12	JECFA specifications for identity and purity of food colours, flavouring agents and other food additives, 1979 (F I)	23 Rev. 1	La alimentación y la nutrición en la gestión de programas de alimentación de grupos, 1995 (E F I)
13	Perspectiva sobre micotoxinas, 1982 (E F I)	24	Evaluation of nutrition interventions, 1982 (I)
14/1	<i>Manuales de control de la calidad de los alimentos:</i> Food control laboratory, 1979 (Ar I)	25	JECFA specifications for identity and purity of buffering agents, salts; emulsifiers, thickening agents, stabilizers; flavouring agents, food colours, sweetening agents and miscellaneous food additives, 1982 (F I)
14/1 Rev. 1	El laboratorio de control de los alimentos, 1993 (E I)	26	Food composition tables for the Near East, 1983 (I)
14/2	Additives, contaminants, techniques, 1980 (I)	27	Review of food consumption surveys 1981, 1983 (I)
14/3	Commodities, 1979 (I)	28	JECFA specifications for identity and purity of buffering agents, salts, emulsifiers, stabilizers, thickening agents, extraction solvents, flavouring agents, sweetening agents and miscellaneous food additives, 1983 (F I)
14/4	Análisis microbiológico, 1981 (E F I)	29	Post-harvest losses in quality of food grains, 1983 (F I)
14/5	Manual de inspección de los alimentos, 1984 (Ar E I)	30	FAO/WHO food additives data system, 1984 (I)
14/6	Alimentos para la exportación, 1979 (E I)	30 Rev. 1	FAO/WHO food additives data system, 1985 (I)
14/6 Rev. 1	Alimentos para la exportación, 1991 (E I)	31/1	JECFA specifications for identity and purity of food colours, 1984 (F I)
14/7	Food analysis: general techniques, additives, contaminants and composition, 1986 (C I)	31/2	JECFA specifications for identity and purity of food additives, 1984 (F I)
14/8	Food analysis: quality, adulteration and tests of identity, 1986 (I)	32	Residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, 1985 (E/F/I)
14/9	Introducción a la toma de muestras de alimentos, 1989 (Ar C E F I)	33	Nutritional implications of food aid: an annotated bibliography, 1985 (I)
14/10	Capacitación en análisis de micotoxinas, 1991 (E I)	34	JECFA specifications for identity and purity of certain food additives, 1986 (F** I)
14/11	Management of food control programmes, 1991 (I)	35	Review of food consumption surveys 1985, 1986 (I)
14/12	Quality assurance in the food control microbiological laboratory, 1992 (E F I)		
14/13	Pesticide residues analysis in the food control laboratory, 1993 (I F)		
14/14	Quality assurance in the food control chemical laboratory, 1993 (I)		
14/15	Imported food inspection, 1993 (F I)		

36	Guidelines for can manufacturers and food canners, 1986 (I)	45	Exposure of infants and children to lead, 1989 (I)
37	JECFA specifications for identity and purity of certain food additives, 1986 (F I)	46	La venta de alimentos en las calles, 1990 (E/F/I)
38	JECFA specifications for identity and purity of certain food additives, 1988 (I)	47/1	Utilización de alimentos tropicales: cereales, 1990 (E F I)
39	Control de calidad en la elaboración de frutas y hortalizas, 1989 (E F I)	47/2	Utilización de alimentos tropicales: raíces y tubérculos, 1990 (E F I)
40	Directory of food and nutrition institutions in the Near East, 1987 (I)	47/3	Utilización de alimentos tropicales: árboles, 1990 (E F I)
41	Residues of some veterinary drugs in animals and foods, 1988 (I)	47/4	Utilización de alimentos tropicales: frijoles tropicales, 1990 (E F I)
41/2	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Thirty-fourth meeting of the joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1990 (I)	47/5	Utilización de alimentos tropicales: semillas oleaginosas tropicales, 1991 (E F I)
41/3	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Thirty-sixth meeting of the joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1991 (I)	47/6	Utilización de alimentos tropicales: azúcares, especias y estimulantes, 1990 (E F I)
41/4	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Thirty-eighth meeting of the joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1991 (I)	47/7	Utilización de alimentos tropicales: frutos y hojas, 1990 (E F I)
41/5	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Fortieth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1993 (I)	47/8	Utilización de alimentos tropicales: productos animales, 1990 (E F I)
41/6	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Forty-second meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1994 (I)	48	Número sin atribuir
41/7	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Forty-third meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1994 (I)	49	JECFA specifications for identity and purity of certain food additives, 1990 (I)
41/8	Residues of some veterinary drugs in animals and foods, 1996 (I)	50	Traditional foods in the Near East, 1991 (I)
41/9	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Forty-seventh meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1997 (I)	51	Protein quality evaluation. Report of the joint FAO/WHO Expert Consultation, 1991 (F I)
41/10	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Forty-eighth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1998 (I)	52/1	Compendium of food additive specifications – Vol. 1, 1993 (I)
41/11	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Fiftieth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1999 (I)	52/2	Compendium of food additive specifications – Vol. 2, 1993 (I)
41/12	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Fifty-second meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2000 (I)	52 Add. 1	Compendium of food additive specifications – Addendum 1, 1992 (I)
41/13	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Fifty-fourth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2000 (E)	52 Add. 2	Compendium of food additive specifications – Addendum 2, 1993 (I)
41/14	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Fifty-eighth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2002 (I)	52 Add. 3	Compendium of food additive specifications – Addendum 3, 1995 (I)
41/15	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Fifty-eighth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2002 (A)	52 Add. 4	Compendium of food additive specifications – Addendum 4, 1996 (I)
41/16	Residues of some veterinary drugs in animals and foods. Monographs prepared by the sixty-second meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 2004 (I)	52 Add. 5	Compendium of food additive specifications – Addendum 5, 1997 (I)
42	Traditional food plants, 1988 (I)	52 Add. 6	Compendium of food additive specifications – Addendum 6, 1998 (I)
42/1	Edible plants of Uganda. The value of wild and cultivated plants as food, 1989 (I)	52 Add. 7	Compendium of food additive specifications – Addendum 7, 1999 (I)
43	Guidelines for agricultural training curricula in Arab countries, 1988 (Ar)	52 Add. 8	Compendium of food additive specifications – Addendum 8, 2000 (I)
44	Review of food consumption surveys 1988, 1988 (I)	52 Add. 9	Compendium of food additive specifications – Addendum 9, 2001 (I)
		52 Add. 10	Compendium of food additive specifications – Addendum 10, 2002 (I)
		52 Add. 11	Compendium of food additive specifications – Addendum 11, 2003 (I)
		52 Add. 12	Compendium of food additive specifications – Addendum 12, 2004 (I)
		52 Add. 13	Compendium of food additive specifications – Addendum 13, 2005 (I)
		53	Meat and meat products in human nutrition in developing countries, 1992 (I)
		54	De próxima publicación
		55	Sampling plans for aflatoxin analysis in peanuts and corn, 1993 (I)
		56	Body mass index – A measure of chronic energy deficiency in adults, 1994 (I)

- 57 Grasas y aceites en la nutrición humana, 1997 (E F I Ar)
- 58 La utilización de los principios del análisis de riesgos y de los puntos críticos de control en el control de alimentos, 1995 (E F I)
- 59 Educación en nutrición para el público, 1996 (E F I)
- 60 Food fortification - Technology and quality control, 1996 (I)
- 61 Biotechnology and food safety, 1996 (I)
- 62 Nutrition education for the public – Discussion papers of the FAO Expert Consultation, 1996 (I)
- 63 Street foods, 1997 (E F I)
- 64 Worldwide regulations for mycotoxins 1995 – A compendium, 1995 (I)
- 65 Risk management and food safety, 1997 (I)
- 66 Los carbohidratos en la nutrición humana, 1999 (E I)
- 67 Les activités nutritionnelles au niveau communautaire – Expériences dans les pays du Sahel, 1998 (F)
- 68 Validation of analytical methods for food control, 1998 (I)
- 69 Animal feeding and food safety, 1998 (I)
- 70 Aplicación de la comunicación de riesgos a las normas alimentarias y a las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos, 2005 (Ar C E F I)
- 71 Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Asociados a los Peligros Microbiológicos en los Alimentos, 2004 (E F I)
- 72 Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la evaluación de riesgos asociados a los peligros microbiológicos en los alimentos – Caracterización del riesgo de *Salmonella* spp. en huevos y pollos para asar y de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo, 2001 (E F I)
- 73 Manual sobre la aplicación del sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) a la prevención y control de las micotoxinas, 2003 (E F I)
- 74 Safety evaluation of certain mycotoxins in food, 2001 (I)
- 75 Evaluación de riesgos de *Campylobacter* spp. en pollos para asar y *Vibrio* spp. en pescados y mariscos, 2003 (E F I)
- 76 Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos – Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos, 2003 (E F I)
- 77 Food energy – Methods of analysis and conversion factors, 2003 (I)
- 78 Energy in human nutrition. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2003 (I)
- 79 La evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de animales modificados genéticamente, incluidos los peces, 2004 (E F I)
- 80 Marine biotoxins, 2004 (I)
- 81 Reglamentos a nivel mundial para las micotoxinas en los alimentos y las raciones en el año 2003, 2004 (C E F I)
- 82 Safety evaluation of certain contaminants in food, 2005 (I)
- 83 Globalization of food systems in developing countries: impact on food security and nutrition, 2004 (I)
- 84 The double burden of malnutrition – Case studies from six developing countries, 2006 (I)
- 85 Probióticos en los Alimentos – Propiedades saludables y nutricionales y directrices para la evaluación, 2006 (E I)
- 86 Directrices FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de APPCC en empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas, 2006 (E F I)
- 87 Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos – Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos, 2006 (E F I)
- 88 Fomento de la participación de los países en desarrollo en las actividades de asesoramiento científico de la FAO/OMS, 2006 (E F I)
- 89 Manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo, 2008 (E I)

Disponibilidad: octubre de 2008

Ar – Árabe	Multil – Multilingüe
C – Chino	* Agotado
E – Español	** En preparación
F – Francés	(E F I) = Ediciones separadas
I – Inglés	en español, francés
P – Portugués	e inglés
	(E/F/I) = Edición trilingüe

Los cuadernos técnicos de la FAO pueden obtenerse en los Puntos de venta autorizados de la FAO, o directamente solicitándolos al Grupo de Ventas y Comercialización, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia.

La inspección de los alimentos basada en el riesgo es un elemento clave de todo sistema moderno de control de los alimentos. La inspección juega un papel esencial en la protección del consumidor ya que controla que tanto los alimentos importados como los producidos en el país se manipulan, almacenan, fabrican, elaboran, transportan, preparan, sirven y se venden de conformidad con lo dispuesto por la legislación y la reglamentación nacionales. Por otra parte, la inspección y verificación de los alimentos que se exportan contribuyen a aumentar la confianza en la calidad e inocuidad de los productos exportados, atributos imprescindibles para el comercio internacional. Este manual introduce los conceptos y procedimientos de la inspección basada en el riesgo de establecimientos de producción primaria y de aquellos que elaboran alimentos. El manual consta de seis partes. La primera parte, La inspección de alimentos: conceptos y enfoques modernos, describe los conceptos, enfoques y el marco en el cual se efectúa la inspección de alimentos moderna. En la segunda parte, Procedimientos generales, se describe el concepto de "inspección basada en el riesgo" y los elementos y principios básicos de la inspección de alimentos. Se incluye la organización de una inspección, autorizaciones, derechos y responsabilidades del inspector, los requisitos previos, la lista de reglamentaciones, plan de rastreo y retiro de productos, la finalización, elaboración del informe y documentación de la inspección. En la tercera parte, Inspección de establecimientos de producción primaria, se explican los procedimientos generales de inspección de establecimientos de producción primaria; y en la cuarta, Inspección de establecimientos que elaboran alimentos, los relativos a la inspección de establecimientos que elaboran alimentos. En la quinta parte, Observancia y cumplimiento, se tratan diversos aspectos generales de la inspección de alimentos, por ejemplo, el marco reglamentario de la calidad e inocuidad de los alimentos, los conocimientos con los que el inspector debe contar, y los mecanismos de cumplimiento, observancia, de reclamo y retiro de productos. Por último los Anexos, la sexta parte, incluyen a modo de ejemplo una lista para inspecciones de establecimientos de producción primaria y otra para los que elaboran alimentos; y las referencias y lecturas recomendadas.

