



MANUAL DE INSPECCIÓN DE ALIMENTOS BASADA EN RIESGO: ESTABLECIMIENTOS PRODUCTORES DE ALIMENTOS

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFFICE REGIONAL FOR THE AMERICAS

**MANUAL
DE INSPECCIÓN
DE ALIMENTOS
BASADA
EN RIESGO:
ESTABLECIMIENTOS
PRODUCTORES
DE ALIMENTOS**

OPS



Manual de inspección de alimentos basada en riesgos. Establecimientos productores de alimentos

ISBN: 978-92-75-32688-6 (PDF)

ISBN: 978-92-75-32689-3 (versión impresa)

© **Organización Panamericana de la Salud, 2023**

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO).



Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica más abajo. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

Adaptaciones: si se hace una adaptación de la obra, debe añadirse, junto con la forma de cita propuesta, la siguiente nota de descargo: “Esta publicación es una adaptación de una obra original de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Las opiniones expresadas en esta adaptación son responsabilidad exclusiva de los autores y no representan necesariamente los criterios de la OPS”.

Traducciones: si se hace una traducción de la obra, debe añadirse, junto con la forma de cita propuesta, la siguiente nota de descargo: “La presente traducción no es obra de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción”.

Cita propuesta: Organización Panamericana de la Salud. Manual de inspección de alimentos basada en riesgos. Establecimientos productores de alimentos. Washington, DC: OPS; 2023. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275326886>.

Datos de catalogación: pueden consultarse en <http://iris.paho.org>.

Ventas, derechos y licencias: para adquirir publicaciones de la OPS, diríjase a sales@paho.org. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase www.paho.org/es/publicaciones/permisos-licencias.

Materiales de terceros: si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, como cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales: las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OPS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OPS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

CDE/AFT/2023

FOTOGRAFÍAS

© Adobestock (págs. 6, 9, 10, 14, 25, 26, 40, 44 y 46)

© Ministerio de Salud de Perú (pág. 26)

DISEÑO Y MAQUETACIÓN

Carol Cardinali, SB Comunicação

ÍNDICE

EDITORES	4
AUTORES	4
REVISORES	4
AGRADECIMIENTOS	5
ANTECEDENTES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	7
DESAFÍOS Y OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN DE ALIMENTOS	11
Marco legislativo regional e internacional.....	12
FUNDAMENTOS DE LA INSPECCIÓN BASADA EN RIESGO	15
Análisis de riesgos.....	15
Priorización de riesgos.....	16
Árboles de decisión.....	17
Matrices de riesgo.....	20
Análisis de decisión multicriterio.....	23
DISEÑO DE UN SISTEMA DE INSPECCIÓN BASADO EN RIESGO	27
Compromiso político y marco normativo.....	28
Alcance y objetivo del sistema de inspección.....	28
Recopilación de información.....	28
Definición de las categorías de los alimentos.....	29
Inventario de establecimientos.....	30
Categorización del riesgo.....	31
Categorización de alimentos por riesgo.....	31
Categorización de los establecimientos productores según el nivel de riesgo.....	33
Asignación de las frecuencias de inspección.....	38
PLAN DE EJECUCIÓN Y REVISIÓN	41
Plan Operativo Anual.....	41
Revisión periódica del sistema de inspección basado en riesgo.....	43
CONCLUSIONES	47
REFERENCIAS	48
GLOSARIO	51
ANEXOS	55
Anexo 1. Hojas de cálculo y herramientas en línea.....	55
Anexo 2. Modelo de categorización de alimentos según el riesgo.....	57
Anexo 3. Modelo de categorización de establecimientos que elaboran alimentos de origen animal según el riesgo.....	65

COORDINADORA DE PUBLICACIÓN

Margarita Corrales, Centro Panamericano de Fiebre Aftosa y Salud Pública Veterinaria de la Organización Panamericana de la Salud, Brasil

AUTOR PRINCIPAL

Fernando Sampedro, División de Ciencias de la Salud Ambiental, Escuela de Salud Pública, Universidad de Minnesota, Minneapolis, Estados Unidos de América

COLABORADORES

Jônathas Vieira, Centro Panamericano de Fiebre Aftosa y Salud Pública Veterinaria de la Organización Panamericana de la Salud, Brasil

Adriana Aguiar Oliveira, Departamento de Inspección de Productos de Origen Animal, Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento de Brasil, Brasil

Claudia Valeria Gonçalves Cordeiro de Sá, Departamento de Departamento de Soporte y Normas, Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento de Brasil, Brasil

Gabriella Campón, Comité Veterinario Permanente del Cono Sur, Uruguay

Luis Matamoros, Departamento de Auditoría, Dirección de Inocuidad de Productos de Origen Animal, Servicio Nacional de Salud Animal, Costa Rica

María Victoria Schriro, Departamento de Evaluación de Riesgo y Convergencia Regulatoria, Instituto Nacional de Alimentos, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Argentina

Norman Bennett, Dirección General de Control de la Inocuidad Alimentaria, Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, Uruguay

REVISORES

Marcela Gerpe, Facultad de Ciencias Exactas y Naturales, Instituto de Investigaciones Marinas y Costeras, Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas, Argentina

Victoria Brusa, Instituto de Genética Veterinaria Ing. Fernando N. Dulout, Facultad de Ciencias Veterinarias, Universidad Nacional de La Plata, Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas, Argentina

Pablo Demetrio, Centro de Investigaciones del Medio Ambiente, Centro Científico Tecnológico, Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas, Argentina

Gerardo Leotta, Red de Seguridad Alimentaria (RSA), Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas, Argentina

Víctor Rivera, Agencia Chilena para la Inocuidad Alimentaria, Ministerio de Agricultura, Chile

AGRADECIMIENTOS

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) expresa su más sincero agradecimiento a los departamentos y las unidades de los diferentes ministerios que apoyaron la participación de su personal técnico, y brindaron soporte y ejemplos prácticos para la elaboración del presente manual. Asimismo, también desea agradecer particularmente a Olivet Cruz, director de la Dirección de Inocuidad de Productos de Origen Animal de Costa Rica; a los coordinadores de área y el personal del Servicio Nacional de Salud Animal de Costa Rica, y a Mónica Larrechart y todo el equipo técnico del Departamento Control Sanitario de Lácteos y de la Gerencia de Inocuidad Alimentaria del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca de Uruguay por su compromiso y la ayuda recibida. Finalmente, la OPS expresa su gratitud por los aportes brindados por los secretarios técnicos del Comité Veterinario Permanente del Cono Sur; Gabriela Espejo, del Servicio Agrícola y Ganadero de Chile, y Víctor Maldonado, del Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal de Paraguay.





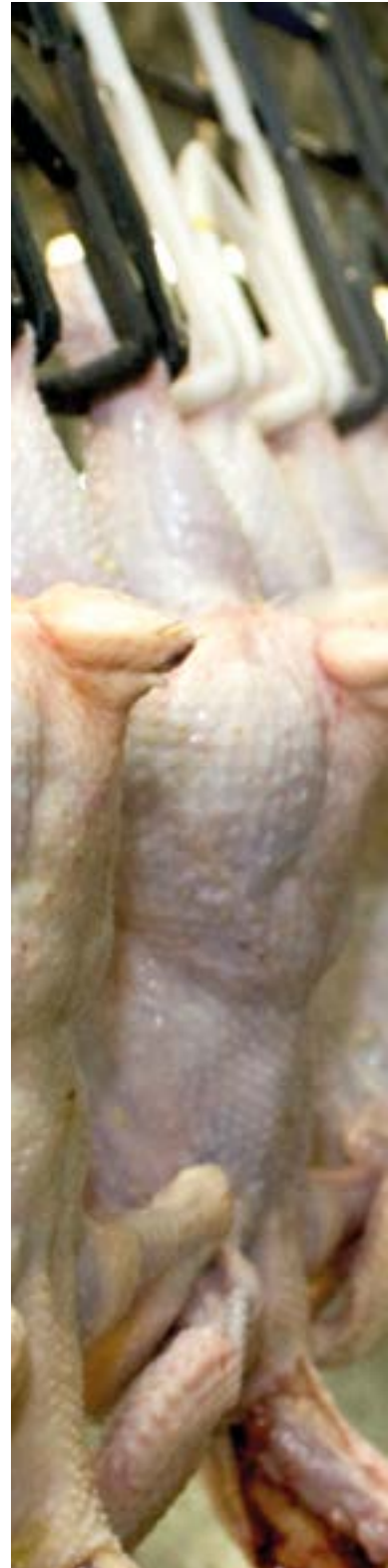
ANTECEDENTES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Durante la 17ª Reunión Interamericana a Nivel Ministerial en Salud y Agricultura (RIMSA 17), celebrada en el 2016 (1), se analizaron las oportunidades y los desafíos para una producción sostenible de alimentos seguros y la necesidad de una articulación coordinada entre la salud humana, salud animal y el ecosistema -Una Salud- para gestionar los riesgos de la inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena de producción. Durante la 7ª Reunión de la Comisión Panamericana de Inocuidad de los Alimentos (COPAIA 7), celebrada consecutivamente a la RIMSA 17 (2), representantes de los países participantes y organismos internacionales como la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, el Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria y el Comité Veterinario Permanente del Cono Sur y expertos de universidades de varios países crearon y presentaron el documento de *"Alianza estratégica para la creación de capacidades en análisis de riesgos de la inocuidad de los alimentos en las Américas"* en el que se expresó la necesidad de crear una alianza regional con el fin de capacitar profesionales de autoridades competentes en el marco del análisis de riesgos aplicado a la inocuidad de los alimentos (3). A través de esta alianza, se pretende que los países puedan identificar, evaluar, gestionar y comunicar los riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos. Una de las prioridades destacadas para la mejora de los sistemas de control de alimentos es la de fortalecer e implementar sistemas de inspección de alimentos basados en riesgo.

De acuerdo con las necesidades de los países de la región, se decidió crear un manual de inspección basado en riesgo para su aplicación en los procesos de producción (industrialización) de alimentos y publicarlo en español. Para ello, el Centro Panamericano de Fiebre Aftosa y Salud Pública Veterinaria realizó un taller técnico con el objetivo de establecer las directrices y la estructura de un manual de inspección basada en riesgo para establecimientos productores de alimentos. Fueron convocados profesionales de países de América Latina que ya habían implementado un programa de inspección basado en riesgo en alimentos y expertos en análisis de riesgos. El resultado de esta reunión, cuyos participantes se abocaron a las diferentes tareas asignadas, fue la elaboración de este manual.

Este manual tiene como objetivo orientar a los servicios oficiales de los países en la implementación de un sistema de inspección basado en riesgo que permita modernizar y hacer más eficientes los sistemas de inspección, así como optimizar la utilización de los recursos humanos y materiales. Un sistema robusto de inspección contribuye a asegurar la inocuidad a lo largo de la cadena agroalimentaria evitando la aparición y propagación de peligros químicos y microbiológicos mediante enfoques de control preventivos. Así mismo permite brindar garantías sanitarias para la comercialización de productos de origen agropecuario. Los sistemas de inspección que integren sus procesos de planificación a lo largo de la cadena agroalimentaria o con otros procesos de vigilancia y control oficial son fundamentales para el fortalecimiento de las estrategias de Una Salud.

Quedan excluidos de la presente publicación los establecimientos de producción primaria relacionados con actividades agrícolas o ganaderas, así como con la acuicultura, la pesca y los procesos similares, los establecimientos de restauración y hostelería, las tiendas de abastecimiento o supermercados, y los establecimientos de *catering* o parecidos. Aquí se presentan los principales desafíos a los que se enfrentan los países en las labores de inspección de alimentos, los fundamentos y la metodología de un sistema de inspección basado en riesgo, y varios ejemplos de modelos de inspección utilizados en América Latina.









DESAFÍOS Y OPORTUNIDADES DE MEJORA DE LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN DE ALIMENTOS

En un informe reciente de la FAO y la Organización Mundial del Comercio (OMC), se afirma que el volumen anual del comercio de productos agrícolas se ha triplicado en el último decenio, principalmente en las economías emergentes y los países en desarrollo, hasta alcanzar una cifra cercana a los USD 1,7 billones (4). Por otra parte, los países han experimentado un aumento exponencial en el número de establecimientos productores de alimentos, especialmente los de pequeña escala y artesanales, en respuesta al rápido crecimiento de la población en zonas urbanas y a la demanda de alimentos producidos localmente (5). Un caso especial para América Latina ha sido la aparición de establecimientos artesanales de producción de queso, surgidos como resultado de la demanda de productos lácteos y los incentivos económicos locales (véase, por ejemplo, el caso de México [6] y Brasil [7]).

Los sistemas tradicionales de inspección de alimentos se basan en la función que las autoridades tienen para salvaguardar la salud pública mediante la verificación del cumplimiento de normativas, a través de inspecciones periódicas a los establecimientos. Generalmente, estas inspecciones se realizan con base en frecuencias fijas, independientemente del tipo de establecimiento que se trate y las clases de alimentos que produzca. Las inspecciones se centran principalmente en verificar el estado de las instalaciones y los equipos, así como las prácticas de elaboración y el cumplimiento de los requisitos de inocuidad en el producto final, y son llevadas a cabo por inspectores mediante protocolos de inspección preestablecidos. Los hallazgos de la inspección son registrados en formularios o listas de verificación que

se caracterizan por ser de índole cualitativa y genérica, sin hacer distinción entre diferentes tipos de establecimientos, áreas y operaciones con mayor riesgo, y carecer de la posibilidad de medir (cuantificar) el desempeño del establecimiento.

El aumento de establecimientos productores de alimentos genera un gran desafío para los organismos oficiales, que deben esforzarse en conciliar sus obligaciones de control con las limitaciones de sus presupuestos y su fuerza de trabajo. Para cumplir con este desafío, se necesita una modernización de los sistemas actuales de inspección y vigilancia de alimentos, que permita identificar los alimentos y los peligros de mayor riesgo para la salud pública, y también los establecimientos que tienen peor desempeño, de modo que puedan ser objeto de inspecciones más frecuentes (8). Un sistema de inspección basado en riesgo debe tener como pilares los principios del análisis de riesgos (evaluación, gestión y comunicación de riesgos) definidos por la Comisión del *Codex Alimentarius* (9) y por la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS) (10), y lograr una clasificación de alimentos y establecimientos por riesgo, con el objetivo de determinar las prioridades y asignar los recursos de manera eficiente. La inspección basada en riesgo tiene, por ende, un enfoque preventivo, y se centra tanto en los alimentos y peligros que pueden causar la aparición de enfermedades transmitidas por alimentos, como en las áreas de producción y los establecimientos con mayor probabilidad de introducir peligros en los alimentos.

MARCO LEGISLATIVO REGIONAL E INTERNACIONAL

A nivel internacional, la OMC, en virtud del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (11),¹ recomienda a los países que armonicen sus normas técnicas referentes a la inocuidad de los alimentos y salud animal y vegetal, en línea con las normas y estándares del *Codex Alimentarius* (9), la Organización Mundial de Sanidad Animal y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, con el fin de proteger la salud humana, animal y vegetal de los riesgos de enfermedades, organismos o contaminantes, y garantizar prácticas comerciales justas. El propósito de este acuerdo es que los países puedan ejercer su derecho soberano de proporcionar a su población el nivel de protección de la salud que consideren apropiado, con la garantía de que este derecho no sea utilizado de forma indebida (por ejemplo, con fines proteccionistas), lo que podría generar barreras innecesarias al comercio internacional.

¹ Para más información, accédase a: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/15sps_01_s.htm.

En América Latina existe la conformación de bloques comerciales de países para armonizar y facilitar el comercio entre ellos a través de la integración económica. Ejemplos de ello son el Mercado Común del Sur (integrado por Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay), la Comunidad Andina (Bolivia [Estado Plurinacional de], Colombia, Ecuador y Perú) y el Sistema de la Integración Centroamericana (Belice, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá y República Dominicana). A través de estos bloques comerciales, los países miembros se comprometen, entre otras cuestiones, a armonizar y adoptar las normas alimentarias internacionales provenientes del *Codex Alimentarius* (9), así como a identificar y reducir las barreras técnicas que obstaculizan el comercio de alimentos. La OMC y el Mercado Común del Sur reconocen el análisis de riesgos como una herramienta científica para proteger la salud humana, animal y vegetal, al tiempo que garantiza prácticas comerciales justas. En ese sentido, el marco del análisis de riesgos en inocuidad de alimentos que se encuentra en el *Codex Alimentarius*² (9) y que ha sido adoptado por los países está favoreciendo las relaciones comerciales internacionales mientras protege la salud y los intereses económicos de cada uno de ellos.

La Unión Europea también ha adoptado el análisis de riesgos como la base de la normativa en inocuidad de alimentos (12). A través del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo (13) se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria y se crea la Autoridad Europea de Inocuidad Alimentaria. La Unión Europea cuenta, además, con una herramienta clave para garantizar un flujo de información rápida acerca de los riesgos en la cadena alimentaria para la salud pública: el Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos.

Finalmente, en Estados Unidos de América se firmó la ley de modernización de la inocuidad alimentaria (14) en el 2011, que transforma la gestión de la inocuidad alimentaria por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de ese país, y en la que se establece que las acciones de inspección y vigilancia de dicho organismo se deben realizar con sustento científico y con base en el riesgo.

² Para más información, accédase a: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/es/>.





FUNDAMENTOS DE LA INSPECCIÓN BASADA EN RIESGO

ANÁLISIS DE RIESGOS

El análisis de riesgos (que comprende las actividades relacionadas con la gestión, evaluación y comunicación) provee a los países las herramientas necesarias para (10):

1. identificar prioridades en inocuidad de alimentos en cada país;
2. establecer objetivos de inocuidad alimentaria y protección a la salud;
3. basar las decisiones sobre inocuidad de alimentos en evidencia científica, mediante la evaluación de riesgos;
4. desarrollar un plan de gestión de riesgos que permita alcanzar los objetivos establecidos, y
5. elaborar un plan de comunicación de riesgos para las medidas de gestión adoptadas y para casos de crisis o emergencias.

La implementación del análisis de riesgos en los países requiere de una serie de etapas o pasos que permita su adopción real y efectiva para la toma de decisiones. En la publicación de la OPS *Evaluación de riesgos microbiológicos en alimentos. Guía para implementación en los países* (15) se detallan las etapas preliminares y los pasos para la adopción del análisis de riesgos, así como los aspectos relevantes del análisis de riesgos en inocuidad de alimentos.

El análisis de riesgos constituye así el marco conceptual en el que debería fundamentarse un sistema de inspección basado en riesgo para tener una base científica sólida, incorporar principios del análisis de riesgos y mantenerse continuamente actualizado con nuevo conocimiento científico (16). La inspección de alimentos es una actividad central de la gestión de riesgos que está a cargo de los organismos públicos que deben asegurar la inocuidad de los alimentos. Sin embargo, tal y como se describirá en las páginas siguientes, un sistema de inspección basado en riesgo también contiene etapas del análisis de riesgos relacionadas con la evaluación de riesgos (por ejemplo, identificar los alimentos y los peligros con mayor impacto en la salud pública) y la comunicación de riesgos (por ejemplo, dar a conocer el modelo de inspección basado en riesgo a la industria, los socios comerciales y los demás actores de la cadena alimentaria).

PRIORIZACIÓN DE RIESGOS

La priorización de riesgos es un componente de la gestión de riesgos que permite identificar las prioridades en materia de inocuidad de alimentos (peligros y alimentos) que existen en un país. Ha sido utilizada por los organismos regulatorios e internacionales para priorizar los peligros microbiológicos y químicos en los alimentos (17-21). En todos los casos se utilizan herramientas cualitativas o semicuantitativas para estimar el riesgo. A su vez, estas estimaciones pueden ser expresadas en términos cualitativos (por ejemplo, riesgo alto, medio o bajo) o cuantitativos (por ejemplo, mediante una escala de 0 a 100), cuando son fruto de un cálculo matemático (como sumar o multiplicar diferentes factores de riesgo). Es importante destacar que, si bien la priorización de riesgos arroja una estimación de riesgos relativa con base en una escala cualitativa o numérica, no expresa el riesgo absoluto (por ejemplo, probabilidad de infección o número de casos de enfermedades transmitidas por alimentos).

Las principales herramientas que se utilizan en la priorización de riesgos son los árboles de decisión, las matrices de riesgos, el análisis de decisión multicriterio (MCDA, por su sigla en inglés), las hojas de cálculo y los programas informáticos en línea.

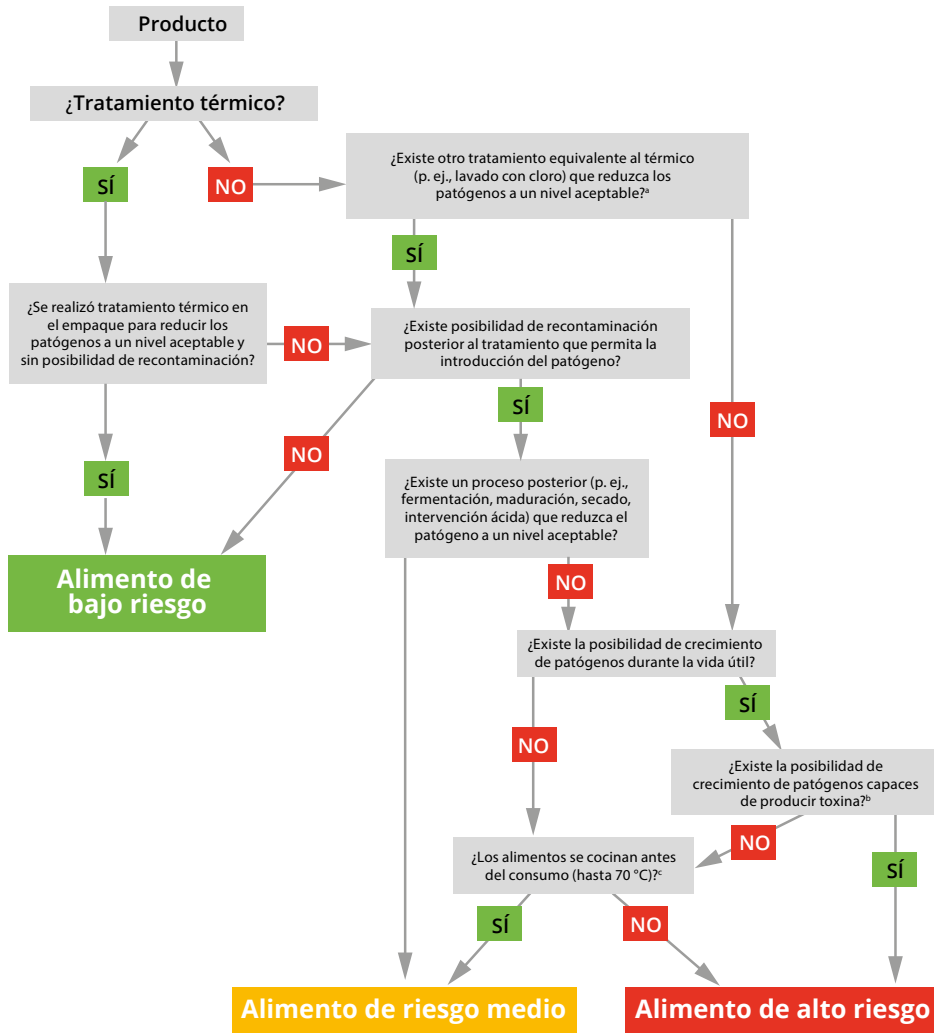
ÁRBOLES DE DECISIÓN

Los árboles de decisión son herramientas visuales fáciles de utilizar que proporcionan un enfoque objetivo para realizar ejercicios de priorización de riesgos. Usualmente se trata de instrumentos cualitativos que consisten en un diagrama de flujo con una serie de preguntas binarias (por ejemplo, respuestas de sí/no). Es importante que cada nodo del árbol dé lugar a una decisión binaria clara, como sí o no (por ejemplo, ¿el producto permite el crecimiento del patógeno?). Debido a su simplicidad, los árboles de decisión son fáciles de adaptar al escenario que se pretenda evaluar. Los resultados que arroja un árbol de decisión son de tipo cualitativo (por ejemplo, riesgo alto, medio o bajo), y pueden ser utilizados para identificar las categorías de alimentos o de peligros con mayor riesgo.

Para que el proceso resulte efectivo, se necesita, por un lado, validar el árbol de decisión con un panel de expertos con el propósito de contemplar diferentes escenarios (por ejemplo, alimentos con diferente origen) y, por el otro, comprobar que la herramienta sea capaz de diferenciar los alimentos por su nivel de riesgo y que, a su vez, los resultados coincidan con el nivel de riesgo esperado. Debido a la naturaleza cualitativa de los árboles de decisión, resultan muy útiles para una primera aproximación, cuando el número de escenarios (por ejemplo, alimentos) es muy amplio. Si se requiere analizar con mayor profundidad algún escenario particular (como pueden ser los alimentos de riesgo alto), es recomendable utilizar otras herramientas semicuantitativas que manejen una mayor cantidad de información y de datos, como las matrices de riesgos o las hojas de cálculo, las cuales se tratan más adelante (véanse el apartado sobre las matrices de riesgos y el anexo 1).

Los árboles de decisión, por lo tanto, se pueden utilizar en un sistema de inspección basado en riesgo para, por ejemplo, clasificar los alimentos por riesgo. Es recomendable utilizar un árbol para peligros biológicos y otro de peligros químicos, por las diferencias en su naturaleza y sus métodos de control. Para el caso de una evaluación de alimentos de diferentes cadenas de producción, se recomienda utilizar un árbol de decisión específico por cadena (por ejemplo, cárnica, láctea, frutas y hortalizas). En las figuras 1 y 2 se muestran ejemplos de árboles de decisión genéricos que pueden utilizarse para clasificar los alimentos según sus riesgos microbiológicos y químicos, respectivamente. En el anexo 2 se presentan ejemplos de la aplicación del árbol de decisión para peligros biológicos y químicos en productos de la pesca y acuicultura.

FIGURA 1. EJEMPLO DE ÁRBOL DE DECISIÓN PARA CLASIFICAR LOS ALIMENTOS POR SU RIESGO MICROBIOLÓGICO



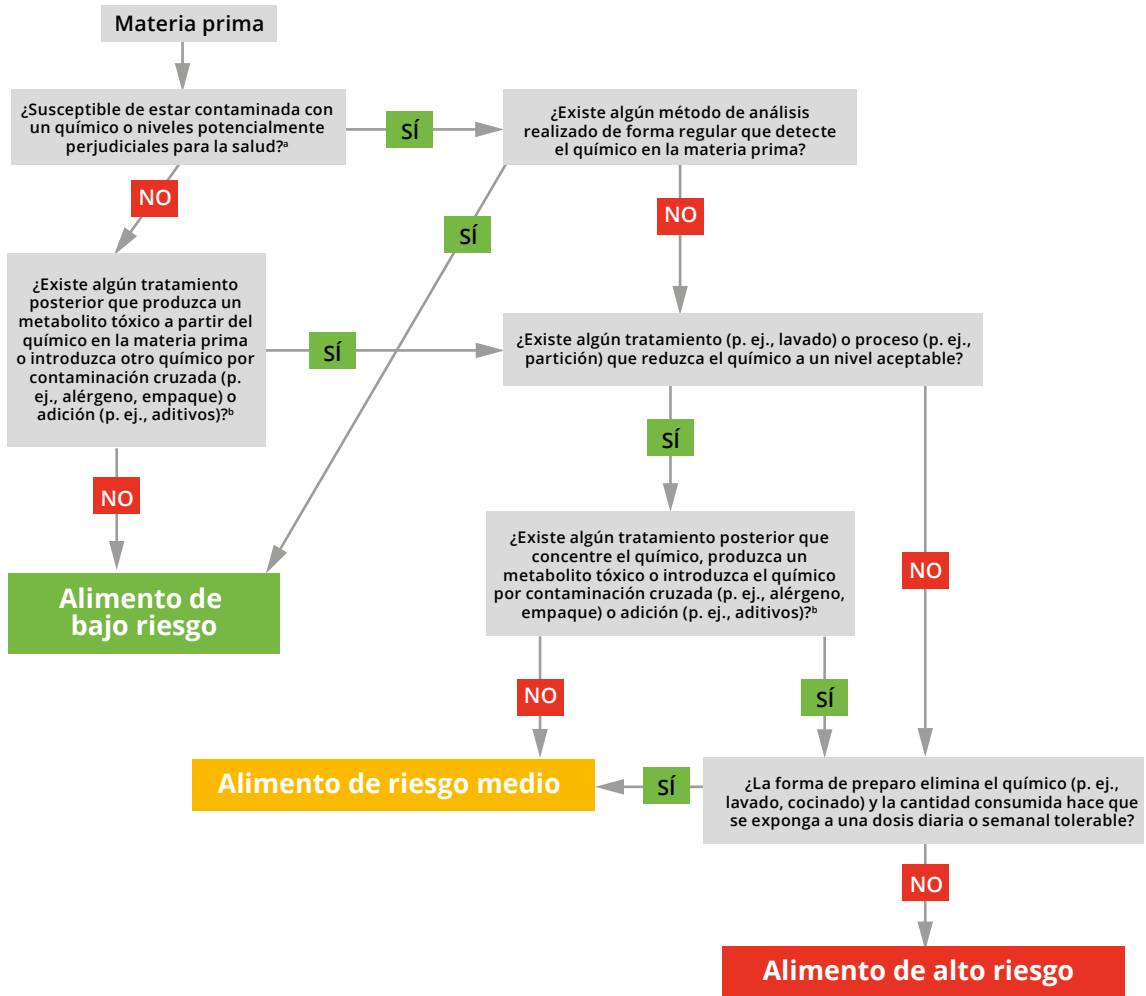
Notas:

^a Si el alimento no es susceptible de estar contaminado con el peligro, se puede considerar que otros tratamientos son equivalentes (por ejemplo, lavado con desinfectante) o que no es necesario ningún tratamiento adicional. La mayoría de las frutas y verduras enteras, con o sin lavado con desinfectante, estarían en esta categoría y, por lo tanto, se considerarían de bajo riesgo.

^b Si existe la posibilidad de tener esporulados o patógenos capaces de producir toxina.

^c La mayoría de los cortes de carne y pescado crudos que se van a cocinar antes de su consumo y se categorizan, por tanto, como de riesgo medio. Los alimentos crudos (sushi, tartar, kibe crudo, etc.) se caracterizan de alto riesgo. Los alimentos que parecen listos para el consumo, pero que necesitan cocinado adicional (por ejemplo, nuggets), y con un alto porcentaje de consumidores que no lo cocina adecuadamente, son de alto riesgo.

FIGURA 2. EJEMPLO DE ÁRBOL DE DECISIÓN PARA CLASIFICAR LOS ALIMENTOS POR SU RIESGO QUÍMICO



Notas:

^a La materia prima puede estar contaminada con el químico, pero a niveles bajos, que no representan un riesgo para la salud. Se debe considerar el grado de cumplimiento de las buenas prácticas agrícolas y ganaderas, sin asumir que siempre se respetan. Es importante establecer qué porcentaje de productores cumplen con las buenas prácticas; si para una materia prima particular el grado de cumplimiento es bajo, entonces hay que proseguir con el árbol.

^b El aditivo adicionado tiene que ser potencialmente tóxico cuando se consume en grandes cantidades de alimento.

MATRICES DE RIESGOS

Las matrices de riesgos cualitativas se construyen clasificando los riesgos según la probabilidad y la gravedad del peligro, por lo general con matrices de 3 x 3, y se basan en el supuesto de que el riesgo es igual a la combinación de ambos factores. Estas herramientas tienen la desventaja de depender de la subjetividad, y carecen por ello de la robustez estadística y la base matemática suficiente para estimar el riesgo a partir de la combinación de probabilidad y gravedad (22). En la figura 3 se muestra un ejemplo de una matriz de riesgos cualitativa.

FIGURA 3. EJEMPLO DE UNA MATRIZ CUALITATIVA

		Gravedad del peligro		
		Bajo	Medio	Alto
Probabilidad del peligro	Alto	Alto	Alto	Alto
	Medio	Medio	Alto	Alto
	Bajo	Medio	Medio	Alto

Por lo anterior, se recomienda utilizar matrices de riesgos semicuantitativas que permitan asignar escalas numéricas (por ejemplo, puntajes) a la probabilidad y gravedad del peligro. Estas matrices deben satisfacer varias reglas generales (23, 24):

1. utilizar la misma escala para probabilidad y gravedad (por ejemplo, entre 1 y 3);
2. utilizar una escala numérica que refleje la naturaleza del riesgo que se busca evaluar (por ejemplo, prevalencia del 0% al 100%);
3. usar la regla de equidistancia en los niveles de la escala numérica (por ejemplo, 1, 2, 3);
4. definir la escala numérica (por ejemplo, 1: no existe evidencia de que el patógeno se haya encontrado en el alimento);
5. definir una relación matemática entre probabilidad y gravedad para estimar el riesgo relativo final, y
6. definir los niveles de riesgo y sus puntajes asociados (por ejemplo, riesgo bajo: <2).

Para estimar el riesgo relativo, la combinación de probabilidad y gravedad final se puede computar como la probabilidad combinada de dos variables aleatorias (22), de acuerdo con la siguiente fórmula:

ECUACIÓN 1:

$$\Pr(x) = \Pr(x_1) \times \Pr(x_1|x_2)$$

Donde Pr representa la probabilidad combinada (que en este caso sería el riesgo relativo); x_1 corresponde al peligro presente en el alimento, y x_2 involucra los efectos adversos para la salud. En el caso de la inocuidad de los alimentos, $Pr(x_1)$ se define como la *prevalencia*, que indica la probabilidad de que el peligro esté en el alimento, y $Pr(x_1|x_2)$ se puede definir como la *gravedad*, ya que estima la probabilidad de sufrir efectos adversos en la salud, dado el peligro que se encuentra en el alimento. En otras palabras, $Pr(x_1|x_2)$ representa la probabilidad condicional, es decir, la probabilidad de que ocurra el efecto adverso (x_2), dado que [el efecto adverso] ocurre (x_1).

Por lo tanto, en inocuidad de alimentos, la ecuación 1 se puede definir como:

$$\text{Riesgo en inocuidad} = \text{Probabilidad de peligro en el alimento (prevalencia)} \times \text{Probabilidad de desarrollar efectos adversos (gravedad)}.$$

Como resultado, la ecuación 1 puede ser simplificada a la siguiente fórmula:

ECUACIÓN 2:

$$\text{Riesgo en inocuidad} = \text{Prevalencia} \times \text{gravedad}$$

Los cuadros 1 y 2 muestran ejemplos de escala numérica y definiciones para prevalencia y gravedad, respectivamente.

CUADRO 1. ESCALA NUMÉRICA Y DEFINICIONES PARA PREVALENCIA

Puntaje	Definición
1	No existe evidencia de la presencia del peligro en el alimento o se ha encontrado peligro de forma esporádica (prevalencia < 1%)
2	Hay informes de la presencia del peligro en el alimento (prevalencia entre 1% y el10%)
3	El peligro se encuentra de forma frecuente en el alimento (prevalencia > 10%)

CUADRO 2. ESCALA NUMÉRICA Y DEFINICIONES PARA GRAVEDAD

Puntaje	Definición
1	El peligro produce tasas bajas de hospitalización y mortalidad (< 1% y < 0,1%, respectivamente)
10	El peligro produce tasas medias de hospitalización y mortalidad (1% - 10% y 0,1% - 1%, respectivamente)
100	El peligro produce tasas altas de hospitalización y mortalidad (>10% y > 1%, respectivamente)

¡IMPORTANTE! Las matrices de riesgos son herramientas de tipo cualitativo o semicuantitativo en forma de cuadro que combinan diferentes factores para priorizar o clasificar el riesgo relativo de una situación determinada (escenario).

El cuadro 3 muestra el ejemplo de una matriz de riesgos semicuantitativa, donde se realiza una estimación del riesgo (a partir de multiplicar prevalencia por gravedad) y se definen las escalas numéricas para establecer su grado (riesgo bajo, medio y alto).

CUADRO 3. EJEMPLO DE UNA MATRIZ DE RIESGOS SEMICUANTITATIVA

		Gravedad		
		1	2	3
Probabilidad	1	1	2	3
	2	2	4	6
	3	3	6	9

Nota: Riesgo bajo: 1-2; riesgo medio: 3-4; riesgo alto: 6-9.

¡IMPORTANTE! El cuadro 3 muestra un ejemplo simplificado para entender el uso de las matrices de riesgos. Tanto la prevalencia como la gravedad dependen de otros factores (por ejemplo, métodos de control, posibilidad de crecimiento durante la vida útil, consumo) y, en consecuencia, para evaluarlas es recomendable utilizar un mayor número de factores. Para un mayor detalle, véase el apartado sobre el análisis de decisión multicriterio.

ANÁLISIS DE DECISIÓN MULTICRITERIO

El MCDA es una herramienta semicuantitativa que permite estimar el riesgo relativo a partir de información y datos de tipo cualitativo y cuantitativo procedentes de diferentes dimensiones (por ejemplo, impactos en salud pública e impactos sociales y económicos), así como de la opinión y la experiencia de los expertos. En el caso de la probabilidad y la gravedad del peligro, la herramienta permite realizar un análisis más detallado y robusto que incluye todos los factores que pueden influir en su estimación.

Un ejercicio típico de MCDA contiene los siguientes pasos (17, 25):

1. identificación de los peligros y categorías de alimentos que deben clasificarse;
2. definición de los factores de riesgo y la escala numérica;
3. normalización de los puntajes para hacerlos comparables entre factores;
4. obtención de ponderaciones para los diferentes factores, y
5. puntuación y combinación matemática de los factores.

La primera etapa consiste en identificar los factores de riesgo que pueden influir en la estimación del riesgo relativo final. Si se quiere evaluar el riesgo de un alimento, los factores de riesgo pueden incluir, entre otros: forma de consumir el producto (por ejemplo, cocido, fresco, listo para el consumo), nivel de contaminación de la materia prima, población de destino, medidas de mitigación (por ejemplo, puntos críticos de control), posibilidad de recontaminación, uso de aditivos, presencia de alérgenos y posibilidad de contacto cruzado. Cada factor de riesgo identificado debe tener una escala numérica para que pueda ser evaluado siguiendo las reglas y el procedimiento vistos en el apartado sobre las matrices de riesgos. A continuación, en el cuadro 4 se visualizan dos ejemplos que muestran cómo medir el nivel de contaminación de la materia prima y cómo evaluar la posibilidad de recontaminación mediante una escala numérica.

CUADRO 4. EJEMPLOS DE MATRIZ DE RIESGOS PARA EVALUAR LA CONTAMINACIÓN DE LA MATERIA PRIMA Y LA POSIBILIDAD DE RECONTAMINACIÓN

Variable	Descripción	Puntaje
Prevalencia de patógeno en materia prima	>5%	1,0
	1% - 5%	0,75
	<1%	0,50
	<0,1%	0,25

Posibilidad de recontaminación	Existen más de dos puntos de manipulación ^a tras el tratamiento térmico o punto crítico de control ^b	1,00
	Existen dos puntos de manipulación tras el tratamiento térmico o punto crítico de control	0,75
	Existe un punto de manipulación tras el tratamiento térmico o punto crítico de control	0,50
	No existe recontaminación posible, el sistema es cerrado	0,25

Notas:

^a Como *manipulación* se entiende cualquier operación en la cual un equipo, utensilio u operario entra en contacto directo con el alimento.

^b Como *punto crítico de control* se entiende una medida de control del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control que permite mantener el peligro a un nivel aceptable.

Una vez identificados los factores de riesgo y la escala numérica, se deben combinar los primeros para realizar una estimación del riesgo relativo. Por ejemplo, si se han identificado cuatro factores de riesgo (F1, F2, F3, F4), se pueden sumar los puntajes de cada factor siguiendo una escala de 0,25 a 1:

ECUACIÓN 3:

$$\text{Riesgo relativo} = F1 + F2 + F3 + F4$$

Ejemplo: Riesgo relativo = 0,25 + 0,50 + 1 + 1 = 2,75.

En el ejemplo visto, el valor de 2,75 no tiene unidades, ya que expresa un riesgo relativo relacionado con una escala numérica creada por el usuario, en donde se considera que cada factor de riesgo tiene el mismo peso relativo. Sin embargo, en muchas ocasiones existen factores que pueden tener más peso que otros en la estimación del riesgo. También es posible asignar un peso a cada factor en porcentaje (%), teniendo en cuenta que la suma de todos los pesos debe ser igual al 100% y, por lo tanto, el puntaje final de riesgo oscilará entre 0 y 1. Los diferentes pesos suelen reflejar las opiniones del gestor y de los expertos. Por ejemplo, en los casos de enfermedades transmitidas por alimentos, los brotes y los retiros de productos del mercado ocurridos en un país suelen tener el mayor peso en la estimación del riesgo, debido al impacto producido en la salud pública. La ecuación 3 puede ser modificada para incluir diferentes pesos, de la siguiente manera:

ECUACIÓN 4:

$$\text{Riesgo relativo} = (\text{F1} \times \text{P1}) + (\text{F2} \times \text{P2}) + (\text{F3} \times \text{P3}) + (\text{F4} \times \text{P4})$$

Ejemplo: Riesgo relativo = $(0,25 \times 20\%) + (0,50 \times 50\%) + (1 \times 20\%) + (1 \times 10\%) = 0,6$

Los valores de riesgo relativo obtenidos de la ecuación 4 se utilizan para clasificar alimentos o establecimientos por riesgo. Este enfoque simplificado es un ejemplo de los diferentes métodos que forman parte de un MCDA, y puede utilizarse para agregar diferentes datos a través de múltiples criterios. Ha sido utilizado por varios organismos para realizar pruebas de priorización de riesgos: el *Codex Alimentarius*, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), la FAO, la OMS, el Centro Europeo para el Control de Enfermedades, el Comité de Residuos Veterinarios del Reino Unido, y la Organización de Estándares Alimentarios de Australia y Nueva Zelanda, entre otros.





DISEÑO DE UN SISTEMA DE INSPECCIÓN BASADO EN RIESGO

Para implementar un sistema de inspección basado en riesgo se recomienda contemplar una serie de etapas dirigidas a asegurar un diseño robusto y una puesta en práctica escalonada en el tiempo. La figura 4 muestra las etapas principales que hay que seguir.

FIGURA 4. ETAPAS EN LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE INSPECCIÓN BASADO EN RIESGO



COMPROMISO POLÍTICO Y MARCO NORMATIVO

La primera etapa en la implementación de un sistema de inspección basado en riesgo se asienta en el compromiso político asumido en cada país para adoptar el nuevo modelo de inspección, y en la revisión y actualización de su marco normativo. Es importante que el nuevo sistema de inspección sea establecido de forma oficial.

ALCANCE Y OBJETIVO DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN

Una vez que el país ha decidido y adecuado el mecanismo normativo, las autoridades competentes deben decidir el alcance y el objetivo del nuevo sistema de inspección. Es recomendable que este último sea implementado de manera progresiva, y comenzar con una o dos cadenas prioritarias en el país, como experiencias piloto, para después extenderlo al resto de las cadenas de producción. En este caso, se pueden elegir las cadenas de mayor importancia económica para el país o aquellas que dispongan de mayor información. Además, las autoridades deben definir tanto el universo de establecimientos productores que serán incluidos dentro del nuevo sistema de inspección como el volumen mínimo de producción que deben tener dichos establecimientos para que el sistema los alcance.

RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN

La tercera etapa en el diseño de un sistema de inspección basado en riesgo es la recopilación de información. Entre la variedad de datos de que el país puede disponer, se encuentran los siguientes:

- categorías de alimentos por cadena de producción;
- número y volumen de producción de establecimientos por cadena de producción;
- controles de proceso durante la elaboración del alimento;
- preferencias de consumo de alimentos, por grupo etario;
- peligros identificados en diferentes alimentos destinados a la población general y la población vulnerable;
- prevalencia de patógenos o contaminantes químicos en alimentos, y
- casos de enfermedades transmitidas por alimentos y brotes asociados a patógenos y alimentos.

DEFINICIÓN DE LAS CATEGORÍAS DE LOS ALIMENTOS

Existe un gran número de productos que se comercializan en un país, con diferencias a nivel local y regional que deben ser tenidas en cuenta a la hora de realizar un inventario de establecimientos productores y categorizar el riesgo. Para facilitar esta tarea, es recomendable agrupar los diferentes alimentos por categorías, reuniendo los productos que tienen materias primas, procesos o características tecnológicas similares. En muchos países existen los códigos bromatológicos nacionales, que son instrumentos donde los alimentos para el consumo nacional son clasificados en categorías; dichas categorías deben ser actualizadas según los cambios en los patrones de consumo de la población. Hay muchos ejemplos de bases de datos de categorías de alimentos, como la base de datos creada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (26).

En el caso de los productos que pasan por varias etapas en su proceso de elaboración, con frecuencia se los asocia a la categoría que refleja el proceso tecnológico o la característica de mayor relevancia para su seguridad y estabilidad microbiológica y físico-química. Es conveniente señalar que cada producto debe estar vinculado a una sola categoría. Por ejemplo, las categorías de productos lácteos se pueden agrupar según su proceso de elaboración o por una o más características particulares de dicho proceso, como la humedad final del producto, las condiciones particulares de elaboración (por ejemplo, productos artesanales preparados con leche cruda) y los agregados de ingredientes postratamiento térmico, entre otras. A modo ilustrativo, el cuadro 5 presenta un ejemplo de categorías de productos lácteos, y en los anexos 2 y 3 se presentan ejemplos de categorías de productos de la pesca y la acuicultura y de productos cárnicos, respectivamente.

CUADRO 5. CATEGORÍAS (GRUPOS) DE PRODUCTOS LÁCTEOS

Grupo	Producto
1	Leche pasteurizada, leche ultrapasteurizada, leche evaporada, leche esterilizada, crema de leche pasteurizada, crema de leche ultrapasteurizada, crema de leche esterilizada, mezclas para helados fluidas.
2	Leche en polvo, leche en polvo instantánea, crema en polvo, suero de queso en polvo, suero de manteca en polvo, concentrado de proteína de suero de queso, queso en polvo, mezclas para helados en polvo, preparaciones alimenticias con base en productos lácteos en polvo.
3	Caseína alimenticia al cuajo, caseína alimenticia al ácido, caseína alimenticia láctica, caseinato alimenticio.
4	Leche en polvo con agregados en seco.
5	Leche condensada, dulce de leche.
6	Mantequilla, manteca, grasa de leche anhidra.
7	Yogur, leche fermentada o cultivada.

8	Quesos de baja humedad elaborados con leche pasteurizada.
9	Quesos de mediana, alta y muy alta humedad elaborados con leche pasteurizada.
10	Quesos de baja humedad elaborados con leche cruda con maduración mayor a 60 días.
11	Quesos de mediana y alta humedad elaborados con leche cruda.
12	Quesos procesados o fundidos sin agregados postratamiento térmico y queso procesado ultrapasteurizado.
13	Quesos procesados o fundidos con agregados postratamiento térmico y quesos procesados rallados.
14 A	Queso rallado elaborado con quesos de baja humedad sin deshidratar.
14 B	Queso rallado elaborado con quesos de media y alta humedad sin deshidratar.
15	Queso rallado deshidratado.
16	Helados de crema y leche sin agregados de ingredientes no pasteurizados.
17	Tortas heladas, bombones helados, conos, etc. (con agregado de ingredientes no pasteurizados).
18	Postres lácteos: pudín y <i>mousse</i> .
19	Quesos de muy alta humedad tratados térmicamente después de la fermentación (por ejemplo, queso crema).

Fuente: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca de Uruguay, Dirección General de Inocuidad Alimentaria. Gestión basada en riesgo: Experiencia del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca de Uruguay. Taller de Evaluación, Gestión y Comunicación del Riesgo, Buenos Aires, 24 de setiembre del 2019. Montevideo: MGAP; 2019. Disponible en: <https://rsa.conicet.gov.ar/wp-content/uploads/2019/08/6.-Norman.-Taller-Ev-G-y-Com-de-Riesgo-BsAs-v-22.09.19-AC.pdf>.

INVENTARIO DE ESTABLECIMIENTOS

La definición del alcance del nuevo sistema de inspección requiere establecer un inventario de los establecimientos productores de alimentos dentro del país. Las autoridades encargadas deben identificar este tipo de establecimientos en un listado y contar con información sobre la producción, el procesamiento y la distribución de las categorías de alimentos que el establecimiento elabora y que han sido definidas en la etapa anterior.

Para realizar el inventario, las entidades competentes deben contar con la siguiente información:

- número de establecimientos por cadena de producción (por ejemplo, cárnicos, lácteos, pesca y acuicultura);
- volumen de producción anual (por ejemplo, kg por año);
- alcance de la comercialización (por ejemplo, producción con alcance municipal, provincial, nacional y/o exportación);

- ubicación geográfica;
- categorías de alimentos producidos (por ejemplo, identificar cuáles categorías se producen en el establecimiento siguiendo las pautas explicadas en el apartado sobre la definición de las categorías de los alimentos y los anexos 2 y 3), y
- número de empleados (por ejemplo, estimar el posible grado de manipulación del alimento).

CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO

Una vez recopilada la información relativa a las categorías de alimentos y el número de establecimientos productores, se debe evaluar y categorizar a los alimentos y establecimientos por riesgo. Para ello hay que emplear las herramientas de priorización expuestas en el apartado sobre la priorización de riesgos del presente manual (por ejemplo, árboles de decisión, matrices de riesgos y MCDA).

CATEGORIZACIÓN DE ALIMENTOS POR RIESGO

La categorización de los alimentos por riesgo es una etapa importante para establecer las prioridades de la inspección. En esta etapa se deben definir los niveles de riesgo de las categorías de alimentos y las herramientas necesarias para evaluar el riesgo asociado.

¡IMPORTANTE! El proceso de asignar un nivel de riesgo se hace a partir de las categorías establecidas en el apartado sobre la definición de las categorías de los alimentos y no de cada producto individual.

Los niveles de riesgo definen la clasificación de las categorías de alimentos por riesgo y se basan en la probabilidad de que el alimento pueda estar contaminado con un patógeno o posea un peligro químico, las medidas de control utilizadas durante el proceso para reducir el peligro a un nivel aceptable (por ejemplo, pasteurización, cocción) y la posibilidad de recontaminación o de crecimiento de patógenos durante el proceso o la vida útil. Es importante destacar el hecho de que un alimento listo para el consumo puede presentar un mayor riesgo por no contar con un tratamiento térmico posterior que destruya los microorganismos patógenos.

A continuación, la figura 5 muestra un ejemplo de niveles de riesgo.

FIGURA 5. EJEMPLO DE NIVELES DE RIESGO DE ALIMENTOS

Riesgo alto	Categoría de alimentos que poseen una probabilidad alta de estar contaminados con un peligro microbiológico y/o químico debido a su proceso de elaboración y/o a su consumo y, por lo tanto, de causar un efecto adverso para la salud del consumidor.
Riesgo moderado	Categoría de alimentos que poseen una probabilidad moderada de estar contaminados con un peligro microbiológico y/o químico debido a su proceso de elaboración, pero su forma de consumo disminuye el riesgo de causar un efecto adverso para la salud del consumidor.
Riesgo bajo	Categoría de alimentos que poseen una probabilidad baja de estar contaminados con un peligro microbiológico y/o químico o cuyo proceso de elaboración elimina los peligros para la salud del consumidor a un nivel aceptable.

Para clasificar las categorías de alimentos según el riesgo se pueden usar las herramientas vistas en el apartado sobre la priorización de riesgos (por ejemplo, árboles de decisión y matrices de riesgos). En el caso de contar con un número significativo de categorías de alimentos que se deban evaluar, los árboles de decisión pueden ser una herramienta muy útil, ya que permiten clasificar los alimentos por riesgo de forma relativamente rápida. En esta etapa también es importante identificar los peligros asociados a cada categoría de alimentos según la normativa nacional o regional, o incluir los peligros emergentes que no estén contemplados en la regulación.

En el anexo 2 se muestran ejemplos de categorización por riesgo de alimentos de las industrias pesquera y acuícola que siguen el árbol de decisión para peligros biológicos y químicos.

¡IMPORTANTE! La categorización por riesgo de los alimentos se realiza con base en el proceso de elaboración del alimento, bajo el supuesto de que la actividad industrial cumple con las buenas prácticas de manufactura (BPM). Cada categoría arroja un único nivel de riesgo (por ejemplo, bajo), independientemente de los peligros que pueden identificarse en el alimento.

Una vez que los alimentos han sido categorizados por su nivel de riesgo, es importante asignar una escala numérica a cada nivel que sea equidistante (figura 6).

FIGURA 6. PUNTAJE DE LOS NIVELES DE RIESGO DE LOS ALIMENTOS



CATEGORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS PRODUCTORES SEGÚN EL NIVEL DE RIESGO

Una vez que los alimentos se han categorizado de manera adecuada por su riesgo, se procede a identificar y seleccionar los factores que permitan categorizar por riesgo a los establecimientos. Para ello, es conveniente seguir el MCDA (véase el apartado sobre el análisis de decisión multicriterio):

1. identificar los factores de riesgo relacionados con el establecimiento;
2. asignar escalas numéricas dentro de cada factor;
3. combinar los factores de riesgo;
4. establecer una ponderación sobre cada factor (%), y
5. calcular el puntaje final de riesgo combinando los factores y las ponderaciones.

Entre los factores de riesgo que es posible incluir en la evaluación de los establecimientos, se pueden encontrar:

- grado de cumplimiento de la normativa del país, incluidos los sistemas de autocontrol (buenas prácticas de manufactura [BPM] o plan de análisis de peligros y puntos críticos de control [HACCP, por su sigla en inglés]);
- certificaciones privadas de terceras partes;
- volumen de producción y/o número de empleados;
- alcance de la comercialización (por ejemplo, local, nacional);
- población destino del alimento (por ejemplo, alimentos infantiles);
- grado de manipulación del alimento;
- diseño de la planta de producción (por ejemplo, zonificación y separación de áreas) y flujos de personal, materias primas, insumos y productos terminados;
- número de muestras no conformes por presencia de patógenos o sustancias químicas por encima de los límites máximos de residuos;

- histórico de muestras no conformes detectadas durante la inspección y el grado de resolución;
- plan de trazabilidad;
- plan de retiro;
- control de alérgenos;
- signos de fraude, falsificación o adulteración de productos, y
- zonificación higiénica y control ambiental de superficies.

Una vez identificados todos los factores de riesgo, se debe definir la escala de puntaje que se utilizará para puntuar a cada factor (por ejemplo, de 1 a 7 puntos). Además, hay que asignar a cada factor de riesgo un peso según su importancia relativa en el desempeño del establecimiento (por ejemplo, del 5% al 50%).

Dos de los factores de riesgo más importantes en la evaluación de los establecimientos son su tamaño y volumen de producción. Cualquier contaminación que se produzca en un establecimiento grande y con un volumen importante de producción tendrá mayor impacto en la salud pública. A continuación, se presenta un ejemplo de categorización de un establecimiento que combina el volumen de producción y el tamaño según el número de empleados (cuadro 6). Cada país debe adaptar el modelo a la realidad particular de sus establecimientos.

CUADRO 6. EJEMPLO DE CATEGORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS SEGÚN SU TAMAÑO (NÚMERO DE EMPLEADOS) Y EL VOLUMEN DE PRODUCCIÓN

Volumen de producción	Número de empleados			
	1-2	3-19	20-99	100 y más ^a
< 100 kg/mes	Microestablecimiento	Establecimiento pequeño	Establecimiento mediano	Establecimiento grande
100-200 kg/mes	Establecimiento pequeño	Establecimiento mediano	Establecimiento grande	
200-500 kg/mes	Establecimiento mediano	Establecimiento grande		
> 500 kg/mes	Establecimiento grande			

Nota:

^a Un establecimiento alimentario con más de 100 empleados siempre se considera grande, independientemente de la cantidad de alimentos producidos por mes.

Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Risk-based Food Inspection Manual for the Caribbean. Washington, D.C.: OPS; 2019. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51775>.

EJEMPLO DE MODELO PARA CATEGORIZAR EL RIESGO DE LOS ESTABLECIMIENTOS

A continuación, el cuadro 7 presenta un ejemplo de modelo para la categorización del riesgo en establecimientos que considera ocho factores de riesgo con sus puntajes respectivos. Como puede observarse, cada factor de riesgo (F) tiene un peso específico (P) según su nivel de impacto en el riesgo final del establecimiento. Para obtener las ponderaciones de cada factor, es posible realizar una consulta a expertos, inspectores y otros gestores de riesgos. El peso de cada factor se calcula mediante el promedio de todas las respuestas obtenidas.

¡IMPORTANTE! Para calcular el riesgo final del establecimiento, se emplea la siguiente fórmula: $\text{Riesgo} = (F1 \times P1) + (F2 \times P2) \dots + (F8 \times P8)$.

CUADRO 7. EJEMPLO DE PUNTAJE Y PESO PONDERADO PARA FACTORES DE RIESGO DE UN ESTABLECIMIENTO PRODUCTOR DE ALIMENTOS

Factor	Puntaje	Peso ponderado
Volumen de producción	<ul style="list-style-type: none"> • Grande (>2 000 000 por mes) (7 puntos [p]) • Mediano (800 000-2 000 000 por mes) (5 p) • Pequeño (200 000-799 000 por mes) (3 p) • Micro (<200 000 por mes) (1 p) 	15%
Sistema de gestión de la inocuidad	<ul style="list-style-type: none"> • Cuenta con requisitos (buenas prácticas de manufactura, procedimientos operativos estandarizados de saneamiento) (7 p) • Ítem anterior + análisis de peligros y puntos críticos de control (verificado) (5 p) • Ítem anterior + autorización de exportación (3 p) • Ítem anterior + norma privada internacional (1 p) 	20%
Cumplimiento de buenas prácticas de manufactura y/o análisis de peligros y puntos críticos de control	<ul style="list-style-type: none"> • 70%-80% (7 p) • 81%-89% (5 p) • 90%-95% (3 p) • >95% (1 p) 	20%
Programa de muestreo del establecimiento	<ul style="list-style-type: none"> • No cuenta con programa de muestreo (7 p) • Cuenta con indicadores microbiológicos en producto terminado (5 p) • Ítem anterior + muestreos de patógenos o sustancias químicas en producto terminado (3 p) • Ítem anterior + monitoreo ambiental (zonificación 1, 2, 3) (1 p) 	10%

Incumplimientos del plan de muestreo oficial	<ul style="list-style-type: none"> • Más de dos en el último año (7 p) • Dos en el último año (5 p) • Uno en el último año (3 p) • Ninguno en el último año (1 p) 	15%
Procedimiento de trazabilidad	<ul style="list-style-type: none"> • No cuenta con un plan de trazabilidad (7 p) • Trazabilidad solo parcial (5 p) • Trazabilidad completa (3 p) • Trazabilidad completa y plan de retiro de producto (1 p) 	5%
Manipulación	<ul style="list-style-type: none"> • Más de dos puntos de manipulación luego del tratamiento térmico o tratamiento equivalente (7 p) • Dos puntos de manipulación luego del tratamiento térmico o tratamiento equivalente (5 p) • Un punto de manipulación luego del tratamiento térmico o tratamiento equivalente (3 p) • El sistema es cerrado y no existe posibilidad de recontaminación (1 p) 	5%
Instalaciones / zonificación / flujos	<ul style="list-style-type: none"> Plantas antiguas no remodeladas (7 p) Plantas antiguas remodeladas (5 p) Plantas modernas sin zonificar (3 p) Plantas modernas con zonificación (1 p) 	10%

Nota: En el anexo 3 se presenta el modelo de categorización de establecimientos que producen alimentos de origen animal según el riesgo, elaborado por el Departamento de Inspección de Productos de Origen Animal del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento de Brasil.

Fuente: Ministerio de Agricultura y Ganadería de Costa Rica, Servicio Nacional de Salud Animal, Dirección de Inocuidad de Productos de Origen Animal. DIPOA PG 002 v18 Auditoría. San José: MAG; 2023. Disponible en: <https://www.senasa.go.cr/informacion/centro-de-informacion/informacion/sgc/dipoa/dipoa-pg-002-auditoria-de-primer-a-segunda-y-tercera-parte>.

EJEMPLO DE LISTA DE VERIFICACIÓN CUANTITATIVA

Uno de los factores de riesgo más importantes para evaluar el desempeño de los establecimientos es el porcentaje de cumplimiento de la normativa y los sistemas de autocontrol (BPM o plan HACCP). Para ello, la entidad reguladora debe diseñar un sistema de puntuación de los diferentes ítems que contiene la lista de verificación utilizada para la inspección y cuantificar su cumplimiento.

Por ejemplo, cada ítem de la lista se puede clasificar según su influencia en la inocuidad del producto (por ejemplo, categoría 1 y categoría 2). Según la categoría del ítem, la calificación asignada en la inspección impactará en mayor o menor medida en el puntaje final. Los ítems con categoría 1 son los que tienen un impacto directo en la inocuidad del producto frente a una no conformidad (por ejemplo, 20 puntos). Incluyen aquellos aspectos que son esenciales para asegurar la inocuidad del producto final y, además, todos aquellos ítems que, por su ubicación en la planta (zonas de higiene crítica) o en el proceso, o por implicar un contacto directo con el producto luego del tratamiento térmico, pueden afectar la inocuidad del producto final.

La categoría 2 engloba las actividades o los ítems relacionados con las condiciones generales del ambiente de la planta, como las condiciones de la infraestructura, los equipos, el orden, la higiene y las buenas prácticas en áreas de higiene básica e higiene intermedia (por ejemplo, 10 puntos).

A su vez, la autoridad encargada de la inspección debe valorar el grado de cumplimiento de cada ítem como:

Aceptable (A). Se adjudica el total del puntaje del ítem. Por ejemplo, los ítems de categoría 1 con calificación A tienen un valor de 20 puntos, y los ítems de categoría 2 con la misma calificación tienen un valor de 10 puntos.

Deficiente (D). La deficiencia se puede clasificar como *no conformidad mayor* (M), *no conformidad menor* (m) u *observaciones* (O). A un ítem deficiente se le asigna un puntaje menor de acuerdo con la gravedad de la deficiencia observada. Por ejemplo, un ítem de categoría 1 que presenta una no conformidad menor tendrá un puntaje de 0 puntos, pero, si muestra una no conformidad mayor, le corresponde un puntaje de -20 puntos (puntaje negativo).

Una vez calificados todos los ítems de la lista de verificación, se obtiene el puntaje final de la inspección a partir de la suma de los puntos obtenidos en todos los ítems. Posteriormente, se calcula el porcentaje de cumplimiento, en el que el 100% corresponde al puntaje total obtenido si se califican como aceptables todos los ítems. Por ejemplo, si en la inspección se examinan los ítems de la lista de verificación y todos son considerados aceptables (A), el puntaje total de la inspección sería de 760 puntos y el porcentaje de cumplimiento sería del 100%. En ocasiones, no todos los ítems de la lista pueden verificarse, por lo que el porcentaje de cumplimiento se calcula teniendo en cuenta la cantidad de ítems verificados en la inspección.

En el cuadro 8, se muestra un ejemplo de una lista de verificación cuantitativa para evaluar el cumplimiento de las BPM en las industrias lácteas. El ejemplo sigue la metodología explicada y clasifica los ítems en las categorías 1 y 2.

CUADRO 8. EJEMPLO DE LISTA DE VERIFICACIÓN CUANTITATIVA DE BUENAS

Numeral	Ítem	Categoría	Calificación	Puntaje
1	Equipamiento, plan mantenimiento			
1.1	Cumplimiento del plan de mantenimiento de equipos	2	A	10
1.2	Cumplimiento del plan de calibración de equipos críticos	1	A	20
2	Recepción y almacenamiento de materias primas, ingredientes y material de empaque			

2.1	Verificación de informes de calidad de leche y acciones correctivas frente a desvíos	2	m	0
2.2	Control de inhibidores y acciones frente a desvíos	1	M	-20
TOTAL				10

Fuente: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca de Uruguay, Departamento de Control Sanitario de Lácteos.

ASIGNACIÓN DE LAS FRECUENCIAS DE INSPECCIÓN

Una vez clasificados los alimentos y establecimientos por riesgo, se debe armar el sistema de inspección basado en riesgo para asignar frecuencias de inspección a las combinaciones de alimentos y establecimientos con mayor riesgo. Dichas frecuencias, como se verá posteriormente, son establecidas por cada país de acuerdo con sus capacidades de inspección.

Para cuantificar el riesgo de las combinaciones, se debe considerar el puntaje proveniente del riesgo del alimento (por ejemplo, 1, 2, 3) y el puntaje final del establecimiento (por ejemplo, 1, 2, 3) a través de una operación matemática. Siguiendo la misma metodología descrita para obtener la ecuación 2 (véase el apartado sobre las matrices de riesgos), es recomendable multiplicar ambos puntajes.

$$\text{Riesgo total} = \text{puntaje alimento} \times \text{puntaje establecimiento}$$

¡IMPORTANTE! Si un establecimiento produce alimentos que corresponden a varias categorías, el cálculo se debe realizar con la categoría de mayor riesgo.

Una vez obtenidos los puntajes de las combinaciones de alimentos y establecimientos en las cadenas evaluadas, hay que establecer las frecuencias de inspección en el país, de acuerdo con los puntajes de riesgo total. Para ello, primero se debe decidir cuántas frecuencias de inspección se quieren implementar (por ejemplo, anual, semestral, mensual). Una vez identificado el número de frecuencias de inspección (por ejemplo, anual, semestral y mensual, serían tres frecuencias) se debe dividir el rango del puntaje de riesgo total por el número de frecuencias. Por ejemplo, si se decide que haya tres frecuencias de inspección, y el rango del puntaje total de riesgo oscila entre 1 y 9 (rango de 9 puntos), hay que definir tres escalas para determinar las frecuencias de inspección que serán de 1 y 2 puntos

(anual), de 3 y 4 puntos (semestral) y de 6 y 9 puntos (trimestral). En el cuadro 9 se observa un ejemplo de frecuencias de inspección.

¡IMPORTANTE! Cada país debe establecer sus propias frecuencias de inspección.

CUADRO 9. EJEMPLO DE FRECUENCIAS DE INSPECCIÓN SEGÚN EL RIESGO TOTAL

Riesgo Total	Frecuencia de inspección
1-2 puntos	Anual
3-4 puntos	Semestral
6-9 puntos	Trimestral

¡IMPORTANTE! La frecuencia de inspección es una variable dinámica que debe incrementarse cuando se presentan situaciones que aumentan el riesgo asociado con el establecimiento (por ejemplo, una prohibición parcial en las operaciones debido a fallas en el control higiénico y sanitario de los productos).





PLAN DE EJECUCIÓN Y REVISIÓN

Una vez diseñado el sistema de inspección basado en riesgo, se debe establecer un calendario de ejecución y puesta en vigencia. Para ello, es preciso efectuar reuniones de comunicación y difusión con el personal de la entidad competente para garantizar que los inspectores conozcan y entiendan el nuevo sistema de inspección. También se deben establecer canales de comunicación con los establecimientos y organismos de la industria, y con los demás actores de la cadena productiva, para explicar el nuevo modelo y establecer un calendario de ejecución escalonado en el tiempo. Por último, una vez que el sistema esté en funcionamiento, se deben realizar revisiones anuales para mejorar, adecuar y corregir aspectos particulares del modelo mediante un proceso de mejora continua.

PLAN OPERATIVO ANUAL

La mayoría de las autoridades competentes establecen un plan operativo anual (POA) a través de una definición clara y precisa de los objetivos, las metas y los indicadores de planificación que se prevén desarrollar durante un período de tiempo para realizar las inspecciones estimadas por el nuevo sistema. La estructura del POA debe identificar las unidades ejecutoras responsables de la planificación, la programación y la ejecución del plan operativo, e incorporar los recursos

humanos, materiales y económicos necesarios para lograr obtener los resultados esperados. El POA debe estar fundado en el sistema de inspección basado en riesgo e integrar, en lo posible, sistemas informáticos que permitan registrar información oportuna y confiable en tiempo real, con el objetivo de facilitar la obtención y el análisis de los datos generados en las inspecciones de los establecimientos. La construcción del POA debe iniciar con reuniones de planificación con los directores de área y los inspectores de campo. Estas actividades deben ser participativas y facilitar en todo momento el diálogo y el análisis de la información. Además, se deben identificar y analizar los factores que permitan alcanzar los objetivos y las metas institucionales, definidos tanto en el POA como en los planes de corto, mediano y largo plazo (por ejemplo, disponibilidad de vehículos, viáticos, cantidad de funcionarios y número total de establecimientos, entre otros).

Será necesario definir también los medios para recopilar la información de los indicadores generados por la implementación del POA (por ejemplo, número de informes de inspección realizados) y verificar su cumplimiento mediante instrumentos como informes, tablas, hojas de datos y programas informáticos, entre otros. Debe realizarse una comprobación mensual o bimestral del cumplimiento del POA para ajustar su ejecución al presupuesto disponible, así como una evaluación periódica (por ejemplo, anual) para revisar dicho plan. Por último, el POA debe estar debidamente documentado e integrado con los sistemas de gestión de calidad de las autoridades competentes.

En el cuadro 10 se muestra un ejemplo de cómo elaborar un POA, con base en la definición clara de la siguiente información:

- nombre de la dependencia, dirección, departamento y/o unidad ejecutora del POA;
- visión, misión y política de calidad de la dirección, departamento o unidad ejecutora del POA;
- funciones de la dependencia, dirección, departamento y/o unidad ejecutora del POA;
- los objetivos que hay que cumplir durante un período de tiempo establecido (por ejemplo, semestral o trimestral), lo que incluye las principales actividades que se planea desarrollar, los indicadores que se deseen medir y las metas por cumplir;
- los medios de verificación que podrán utilizarse para corroborar el cumplimiento de las metas programadas en el POA, y
- los responsables de la elaboración, la supervisión y la implementación de las metas programadas para cada objetivo planteado en el POA.

CUADRO 10. EJEMPLO DE UN PLAN OPERATIVO ANUAL

Dirección Nacional								
Objetivo	Principales actividades a realizar	Indicador	Línea base (año anterior)	Meta del indicador programado para el presente año (números absolutos)			Medio de Verificación	Responsable
Implementar un sistema de inspección basado en riesgo en establecimientos que elaboran alimentos de origen animal para consumo humano.	Realizar inspecciones <i>in situ</i> a los establecimientos que elaboran productos de la pesca y acuicultura	Número de informes de inspección realizados	350	I semestre	II semestre	Total Anual	Sistema administrador de documentos (SADOC) Informes de auditorías realizadas a los establecimientos	Director nacional Jefaturas de la Dirección Nacional Coordinadores de área e inspectores
				150	150	300		

Fuente: Ministerio de Agricultura y Ganadería de Costa Rica, Servicio Nacional de Salud Animal, Dirección de Inocuidad de Productos de Origen Animal. Disponible en: <http://www.senasa.go.cr/senasa>.

REVISIÓN PERIÓDICA DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN BASADO EN RIESGO

Una vez que se obtienen los resultados de las inspecciones en el período estipulado (por ejemplo, anual), el equipo encargado del POA debe analizar los puntajes de riesgo arrojados por el sistema para valorar el desempeño de cada establecimiento y la situación del sector o de la cadena productiva, con el fin de fijar nuevos objetivos de inspección y reformular los controles. Para ello, se deben identificar aquellos establecimientos que obtuvieron un mayor puntaje de riesgo y que, por lo tanto, serán objeto de inspecciones más frecuentes al año siguiente. También se puede establecer un código de colores de tipo semáforo (rojo, amarillo y verde) y agrupar los establecimientos según su puntaje de riesgo. Es posible, además, calcular el porcentaje de establecimientos con bajo, medio y alto desempeño para la totalidad del sector y así establecer nuevos objetivos dentro del POA para los años siguientes. Por ejemplo, un objetivo de una entidad oficial puede ser *reducir en un 50% el número de establecimientos de alto riesgo en un período de dos años*.

A su vez, el análisis de los resultados del nuevo sistema puede indicar una tendencia (de mejora o empeoramiento) en el desempeño de cada establecimiento con el tiempo, lo que permitirá realizar ajustes en la frecuencia de inspección. El aná-

lisis también puede evidenciar diferencias de valoración atribuibles al inspector (que deben minimizarse mediante el intercambio de criterios técnicos) o *puntos débiles* comunes al conjunto de establecimientos del sector que pueden servir para que los inspectores identifiquen los aspectos que puedan mejorarse y así disminuir el riesgo de los establecimientos.

Es recomendable revisar periódicamente la lista de verificación de inspección para comprobar que están incluidos todos los factores de riesgo, e incluir también los nuevos aspectos regulatorios. A su vez, es importante actualizar la ponderación o el *peso* que se le quiere dar a cada factor en la matriz de riesgos del establecimiento. Por ejemplo, los nuevos aspectos relacionados con peligros emergentes (tales como la gestión de alérgenos, el historial de hallazgos de no conformidades en productos terminados y los programas de verificación de patógenos en superficies de contacto con el alimento) son algunos de los factores de riesgo que se pueden considerar para la categorización del establecimiento.

Asimismo, otro aspecto clave es que el sistema de inspección se encuentre enmarcado dentro de un esquema de aseguramiento de calidad, lo que le permitirá garantizar su mejoramiento continuo. Esto facilitará la realización de auditorías internas, tanto del sistema como de los inspectores, dirigidas a detectar posibles



mejoras. De los numerosos esquemas de aseguramiento de calidad para organismos oficiales que pueden encontrarse, las normas ISO son las más utilizadas. En la misma línea, entre las diferentes acciones que pueden realizarse para identificar los aspectos de mejora continua que pueden incorporarse en un sistema de inspección se consideran las siguientes (27):

- la comparación de los resultados de inspección de dos o más inspectores de un mismo establecimiento;
- la supervisión de la inspección por un inspector con mayor experiencia;
- la implementación de casos prácticos reales donde se solicita al inspector que emita su juicio técnico (teórico o en un entorno real), y
- la revisión del informe de inspección a la luz de la evidencia encontrada (fotografías, copias de registros, etc.) por parte del supervisor.

Por último, es importante destacar que, teniendo en cuenta las experiencias de los países que han implementado sistemas de inspección basados en riesgo, se ha observado un mejor desempeño en los establecimientos pequeños, ya que se les realiza inspecciones con mayor frecuencia que en el período previo a la implementación, algo que ya representa un gran logro de este tipo de sistemas.





CONCLUSIONES

Los modelos de inspección basados en riesgo suponen una oportunidad para que los países modernicen sus sistemas de inspección con una metodología armonizada que permita mejorar su eficiencia, sostenibilidad y robustez mediante la aplicación de los principios del análisis de riesgos. Los ejemplos presentados en el presente manual proponen un punto de partida para que las autoridades competentes puedan entender los pasos y las herramientas disponibles para diseñar un nuevo modelo de inspección. Los riesgos inherentes a los alimentos y sus procesos de elaboración son propios de cada país y de cada cadena de producción, así como también varían de acuerdo con las características particulares de los diferentes establecimientos productores. En general, es posible afirmar que las claves del éxito de un sistema de inspección basado en riesgo radican, primero, en el compromiso político y el marco normativo adecuado para respaldar todo el proceso, y luego, en diseñarlo a partir de la recopilación de información adecuada y relevante, y someterlo periódicamente a un proceso de ajuste que permita su mejora continua.

REFERENCIAS

1. Organización Panamericana de la Salud. RIMS 17. Recomendaciones de la 17.ª Reunión Interamericana Ministerial de Salud y Agricultura; 21 y 22 de julio del 2016; Asunción. Washington, D.C.: OPS; 2016. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51519>.
2. Organización Panamericana de la Salud. 7.ª Reunión de la Comisión Panamericana de Inocuidad de los Alimentos; 19 de julio del 2016; Asunción (Paraguay). Washington, D.C.: OPS; 2016. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51067>.
3. Sampedro, F, Narrod, C, Sánchez-Plata, M, Flores, R.A., Wang, B., Cordero, A.M., Friaca Silva, H., Caipo, M., Pérez, E. Alianza Estratégica para la Creación de Capacidades en Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos en las Américas. 2016; 1-26. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51065/alianzaestrategica_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
4. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organización Mundial del Comercio. Trade and Food Standards. Roma: FAO, OMC; 2017. Disponible en: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/tradefoodfao17_e.pdf.
5. Cabannes Y, Marocchino C (eds.). Integrating Food into Urban Planning. Roma: FAO; 2018. Disponible en: <https://www.fao.org/publications/card/en/c/CA2260EN>.
6. González-Córdova AF, Yescas C, Ortiz-Estrada AM, De la Rosa-Alcaraz MLA, Hernández-Mendoza A, Vallejo-Cordoba B. Invited Review: Artisanal Mexican Cheeses. J Dairy Sci. 2016; 99(5):3250-3262. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26830738/>.
7. Campagnollo FB, Gonzales-Barron U, Cadavez VAP, Sant'Ana AS, Schaffner DW. Quantitative Risk Assessment of *Listeria monocytogenes* in Traditional Minas Cheeses: The Cases of Artisanal Semi-Hard and Fresh Soft Cheeses. Food Control. 2018;92:370-379. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0956713518302500>
8. Organización de las Naciones Unidas y la Alimentación para la Agricultura. Manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo. Estudio FAO: Alimentación y Nutrición n.º 89. Roma: FAO; 2008. Disponible en: <https://www.fao.org/publications/card/es/c/e571c4d8-bc0a-/>.
9. Comisión del *Codex Alimentarius*. CAC/GL 30, Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos. Roma: CAC; 1999. Disponible en: <https://www.fao.org/3/Y1579S/y1579s05.htm>
10. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, Organización Mundial de la Salud. Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos: Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los

- alimentos. Serie Estudio FAO: Alimentación y Nutrición n.º 87. Roma: FAO; 2007. Disponible en: <https://www.fao.org/3/a0822s/a0822s.pdf>.
11. Organización Mundial del Comercio. Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Ginebra: OMS; 1995. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/15sps_01_s.htm.
 12. Comisión Europea. White Paper on Food Safety. Bruselas: CE; 2000.
 13. Comisión Europea. Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Diario Oficial de las Unión Europea, L 31/1, 2002. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002R0178:20080325:ES:PDF>
 14. Congreso de Estados Unidos de América. Public Law 111-353 FDA Food Safety Modernization Act. 111th Congress, to Amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act with Respect to the Safety of the Food Supply. H.R. 2751, 2011. Disponible en: <https://www.govinfo.gov/app/details/PLAW-111publ353/summary>.
 15. Organización Panamericana de la Salud. Evaluación de riesgos microbiológicos en alimentos. Guía para implementación en los países. Washington, D.C.: OPS; 2021. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53292>.
 16. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, Organización Mundial de la Salud. Instrumento de evaluación de los sistemas de control de los alimentos: Introducción y glosario. Serie Inocuidad y Calidad de los Alimentos n.º 7/1. Roma: FAO, OMS; 2019. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241515719>.
 17. Comisión del *Codex Alimentarius*. CAC/GL 81, Directrices para los gobiernos sobre la priorización de peligros en los piensos. Roma: CAC; 2013. Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%2B81-2013%252FCXG_081s.pdf
 18. Organización de las Naciones Unidas y la Alimentación para la Agricultura, Organización Mundial de la Salud. Ranking basado en múltiples criterios para la gestión de riesgos de parásitos transmitidos por alimentos. Serie Evaluación de Riesgos Microbiológicos n.º 23. Roma: FAO, OMS; 2018. Disponible en: <https://www.fao.org/publications/card/en/c/13649ES/>.
 19. Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América. FDA's Draft Approach for Designating High-Risk Foods as Required by Section 204 of FSMA, February 2014. Rockville: FDA; 2014. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/124152/download>.
 20. Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América, Departamento de Salud y Servicios Sociales. Multicriteria-based Ranking Model for Risk Management of Animal Drug Residues in Milk and Milk Products. Rockville: FDA, HHS; 2015. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/91397/download>.

21. Comité de Residuos Veterinarios del Reino Unido. Developing a Systematic Approach to Ranking Residues of Veterinary Medicines. *Vet Rec.* 2015 Dec 12;177(23):590. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26667431/>
22. Cox LA, Babayev D, Huber W. Some Limitations of Qualitative Risk Rating Systems. *Risk Analysis.* 2005 Jun;25(3):651-662. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16022697/>
23. Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Panel on Biological Hazards (BIOHAZ). Scientific Opinion on the Development of a Risk Ranking Framework on Biological Hazards. *EFSA J.* 2012;10(6):2724. Disponible en: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2012.2724>.
24. Sampedro F. Risk Ranking: Moving Towards a Risk-Based Inspection and Surveillance System. In: Pérez-Rodríguez, F. *Risk Assessment Methods for Biological and Chemical Hazards in Food.* Boca Ratón, Florida: CRC Press; 2020. p.15-30.
25. Devleesschauwer B, Bouwknecht M, Dorny P, Gabriël S, Havelaar AH, Quoilin S, et al. Risk Ranking of Foodborne Parasites: State of the Art. *Food Waterborne Parasitol.* 2017;8(9):1-13. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405676617300124>
26. Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. The Food Classification and Description System Foodex2 (Revision 2). EFSA Supporting Publication. 2015:EN-804. Disponible en: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2015.EN-804>.
27. Organización Internacional de Normalización. Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection [norma ISO/IEC 17020:2012(es)]. Segunda edición. Ginebra: ISO; 2012. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso-iec:17020:ed-2:v1:es>

GLOSARIO

Acción correctiva: Acción para eliminar las causas de un incumplimiento u otra situación no deseable detectados durante la inspección.

Acción preventiva: Acción para eliminar la causa de un riesgo o una situación potencial no deseable.

Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por su sigla en inglés):

Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos. Puede ser implementado voluntariamente por un establecimiento alimentario u obligatoriamente, cuando así lo requiera una autoridad competente.

Análisis de riesgos: Proceso estructurado y sistemático para identificar, evaluar, gestionar y comunicar los riesgos alimentarios. Este proceso incluye tres etapas: la evaluación, la gestión y la comunicación de riesgos.

Árbol de decisión: Herramienta cualitativa que busca facilitar la toma de decisiones a través de una representación esquemática de las alternativas disponibles (por ejemplo, mediante preguntas binarias de tipo sí/no) y los posibles resultados de una serie de decisiones relacionadas (por ejemplo, riesgo bajo, medio, alto).

Buenas prácticas de manufactura (BPM) o buenas prácticas de higiene: Todas las prácticas referentes a las condiciones y medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad de los alimentos en las etapas de la cadena alimentaria.

Caracterización del peligro: Etapa de la evaluación de riesgos que consiste en la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos.

Caracterización del riesgo: Etapa de la evaluación de riesgos que consiste en la estimación cualitativa o cuantitativa, incluidas las incertidumbres asociadas, de la probabilidad y la gravedad de los efectos adversos para la salud de una determinada población, basada en la información recolectada en las etapas anteriores de la evaluación de riesgos (identificación y caracterización del peligro, y evaluación de la exposición).

Categorización por riesgo de establecimientos productores de alimentos:

Clasificación de los establecimientos productores de alimentos en función de los riesgos que tienen.

Comunicación de riesgos: Componente del análisis de riesgos que consiste en el intercambio interactivo de información y opiniones —a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos— acerca de los factores relacionados y la percepción del riesgo entre evaluadores, gestores, consumidores, representantes de la industria y otras partes interesadas, incluyendo las explicaciones de los resultados de la evaluación y los fundamentos de las decisiones vinculadas con la gestión de los riesgos.

Establecimiento productor de alimentos: Establecimiento público o privado que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo actividades relacionadas con las etapas de producción, transformación y distribución de alimentos industrializados.¹

Estimación del riesgo: Estimación cualitativa o cuantitativa del riesgo, resultante de su caracterización.

Evaluación de la exposición: Etapa de la evaluación de riesgos que consiste en la evaluación cualitativa o cuantitativa de la probable ingesta de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos, así como de las exposiciones que derivan de otras fuentes, cuando corresponda.

Evaluación de riesgos: Componente del análisis de riesgos que consiste en la evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud pública derivados, por ejemplo, de la presencia de aditivos, contaminantes, residuos, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios. Es un proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes etapas: 1) identificación del peligro; 2) caracterización del peligro; 3) evaluación de la exposición, y 4) caracterización del riesgo.

Evaluación cualitativa o semicuantitativa del riesgo: Evaluación de riesgos basada en datos que, a pesar de no constituir una base suficiente para realizar un cálculo que haga posible cuantificar el riesgo de manera numérica, permiten —si se cuenta con el conocimiento y la experiencia de expertos, y se han identificado las incertidumbres que conllevan— establecer una clasificación de los riesgos según su gravedad o separarlos en categorías descriptivas.²

Evaluación cuantitativa del riesgo: Evaluación de riesgos que ofrece estimaciones a partir de expresiones numéricas con significado biológico (por ejemplo, probabilidad de infección), así como la indicación de la incertidumbre que conlleva dicha estimación.

Factor de riesgo: Factor que puede influir en la estimación del riesgo.

Gestión de riesgos: Componente del análisis de riesgos que consiste en ponderar las distintas opciones de la gestión de riesgos o las normativas, en consulta con todas las partes interesadas y teniendo en cuenta la evaluación de riesgos y otros factores relacionados con la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas comerciales equitativas, y, si fuera necesario, en seleccionar las medidas de prevención y control más apropiadas.

Historial de cumplimiento: Factor representativo de la capacidad de un establecimiento productor de alimentos para cumplir con el marco normativo y elaborar alimentos seguros e inocuos.

Identificación del peligro: Etapa de la evaluación de riesgos que consiste en identificar los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y puedan estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.

Inocuidad de los alimentos: Garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman, de acuerdo con el uso al que se encuentran destinados.

¹ Organización de las Naciones Unidas y la Alimentación para la Agricultura, Organización Mundial de la Salud. Instrumento de evaluación de los sistemas de control de los alimentos: Introducción y glosario. Serie Inocuidad y Calidad de los Alimentos n.º 7/1. Roma: FAO, OMS; 2019. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241515719>.

² Comisión del *Codex Alimentarius*. CAC/GL 30, Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos. Roma: CAC; 1999.

Inspección basada en riesgo: Sistema de inspección que se basa en los principios del análisis de riesgos.

Inspecciones periódicas: Inspecciones que tienen como objetivo monitorear los establecimientos productores de alimentos y garantizar que cumplan con los requisitos regulatorios.

Manipulador de alimentos: Persona que manipula de forma directa alimentos envasados o no envasados, equipos, utensilios y superficies en contacto con los alimentos y que, por lo tanto, debe cumplir con los requisitos de higiene establecidos.

Matriz de riesgos: Herramienta (tabla) de tipo cualitativo o semicuantitativo que combina diferentes factores de riesgo para priorizar o clasificar el riesgo de una situación determinada.

Matriz de riesgos cualitativa: Herramienta (tabla) que combina diferentes factores de riesgo de forma cualitativa (por ejemplo, alto, medio, bajo) para priorizar o clasificar el riesgo de una situación determinada.

Matriz de riesgos semicuantitativa: Herramienta (tabla) que combina diferentes factores de riesgo de forma cuantitativa (por ejemplo, suma o multiplicación) para priorizar o clasificar el riesgo de una situación determinada.

Medida de mitigación: Procedimiento mediante el cual un potencial peligro asociado con los alimentos es reducido mediante un proceso particular antes de su consumo; por ejemplo, someter el alimento a un proceso de cocción para evitar la contaminación microbiológica, o llevar a cabo procesos de monitoreo o muestreo antes del ingreso de un producto a la cadena alimentaria, en el caso de la contaminación química.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito establecido en la normativa, los programas de autocontrol o las normas privadas.

Peligro: Agente biológico, químico o físico, presente en el alimento, o propiedad de este último que sea capaz de provocar un efecto nocivo para la salud.

Perfil de riesgo: Documento científico-técnico que caracteriza el estado actual de un problema de inocuidad y ayuda al gestor a identificar futuras acciones y/o medidas de gestión.

Plan de muestreo: Obtención sistemática de muestras a partir de un esquema determinado para evaluar la aceptabilidad de un alimento, lote, contenedor o muestra.

Prevalencia: Estimación de la presencia de un patógeno en un alimento o lote. Se expresa en porcentaje, según el número de muestras o lotes positivos respecto del total de muestras o lotes analizados.

Producción primaria: Producción, cría o cultivo de productos primarios, con inclusión de la cosecha, el ordeño y la cría de animales de abasto previa a su sacrificio. Abarca también la caza y la pesca, así como la recolección de productos silvestres.

Producto artesanal: Alimento elaborado de forma no industrial, con predominio de materias primas de producción propia o de un origen determinado resultantes de técnicas principalmente manuales adoptadas por un individuo o entidad que tiene el control total del proceso de producción, y cuyo producto final es individualizado, genuino y generalmente mantiene su singularidad y características tradicionales, culturales o regionales.

Programas de autocontrol: Programas y procedimientos descritos, desarrollados, implementados, monitoreados y verificados por un establecimiento con el fin de garantizar la seguridad, identidad, calidad e integridad de sus productos, que incluyen, entre otros aspectos, programas de prerrequisitos, BPM, procedimientos operativos estandarizados de saneamiento y HACCP o programas equivalentes.

Programas de prerrequisitos: Prácticas y condiciones necesarias antes y durante la implantación de un plan de HACCP y que son esenciales para la inocuidad alimentaria.

Riesgo: Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto como consecuencia de uno o más peligros presentes en los alimentos.

Riesgo absoluto: Ver definición de riesgo.

Riesgo relativo: Comparación numérica entre dos situaciones o escenarios de riesgo cuyo resultado no tiene unidades, ni significado biológico.

Trazabilidad/rastreabilidad: Aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de producción, transformación y distribución en un momento dado, a través del uso de herramientas idóneas y determinadas.

ANEXOS

ANEXO 1:

HOJAS DE CÁLCULO Y HERRAMIENTAS EN LÍNEA

Existen varias hojas de cálculo y herramientas en línea para realizar una priorización de riesgos en alimentos (Risk Ranger,¹ FDA-IRisk,² sQMRA2³) y que, a diferencia de los árboles de decisión y las matrices de riesgos, permiten cuantificar el riesgo real o absoluto.

¡IMPORTANTE! El riesgo real o absoluto es la estimación de los efectos adversos como probabilidad de enfermar al consumir un alimento o el número de casos de enfermedad.

Risk Ranger es una hoja de cálculo que brinda la posibilidad de realizar una priorización de riesgos microbiológicos para identificar las combinaciones de alimentos y peligros con mayor riesgo.⁴ La herramienta consta de 11 factores de riesgo estructurados en preguntas que afectan la inocuidad de los alimentos

¹ Risk Ranger se encuentra dentro de las herramientas que cita Combase Premium: www.cbpremium.org.

² FDA-IRisk se encuentra en el repositorio de Foodrisk: <https://irisk.foodrisk.org/>.

³ Swift Quantitative Microbiological Risk Assessment (sQMRA2) se encuentra en el repositorio de Foodrisk: <https://www.foodrisk.org/resources/display/55>.

⁴ Ross T, Sumner J. A Simple, Spreadsheet-Based, Food Safety Risk Assessment Tool. *Int J Food Microbiol.* 2002;77(1-2):39-53.

de una población específica para determinadas combinaciones de alimentos y peligros. La hoja de cálculo convierte los factores de riesgo en puntajes numéricos que se combinan para proporcionar una estimación del riesgo relativo (0: no hay riesgo y 100: riesgo más alto) que permita priorizar las combinaciones con mayor riesgo. También proporciona el cálculo de las enfermedades anuales previstas o la probabilidad de enfermedad por el consumo de una porción contaminada en la población objetivo.

FDA-IRisk es una herramienta en línea de acceso libre creada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América para realizar una evaluación de riesgos cuantitativa con peligros microbiológicos y químicos que permite comparar diferentes escenarios, peligros y alimentos.⁵ Requiere ingresar información y datos relacionados con el peligro (por ejemplo, prevalencia y concentración en el alimento); los efectos del proceso de elaboración y la vida útil (por ejemplo, crecimiento, inactivación, contaminación cruzada); el modelo de dosis y respuesta, y los patrones de consumo (por ejemplo, tamaño de porción y frecuencia de consumo). Esta herramienta permite estimar diferentes escenarios como la prevalencia o la concentración del peligro en cualquier etapa de la cadena, así como el riesgo para la población (por ejemplo, probabilidad de enfermar y número de casos de enfermedad).

El **Swift Quantitative Microbiological Risk Assessment (sQMRA2)** es una hoja de cálculo desarrollada por Evers y Chardon⁶ y revisada posteriormente por los mismos autores⁷ para realizar una evaluación de riesgos cuantitativa de peligros microbiológicos de forma simplificada. La herramienta contiene 14 preguntas que el usuario debe responder para aportar información relevante y permite realizar estimaciones de prevalencia y concentración del patógeno al momento del consumo, y de riesgos, como la probabilidad de enfermar y el número de casos de la enfermedad.

⁵ Chen Y, Dennis SB, Hartnett E, Paoli G, Pouillot R, Ruthman T, et al. FDA-IRISK—a Comparative Risk Assessment System for Evaluating and Ranking Food-Hazard Pairs: Case Studies on Microbial Hazards. *J Food Prot.* 2013;76(3):376-385. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0362028X23054856>

⁶ Evers EG, Chardon JE. A Swift Quantitative Microbiological Risk Assessment (sQMRA) Tool. *Food Control.* 2010;21(3):319-330.

⁷ Chardon JE, Evers EG. Improved Swift Quantitative Microbiological Risk Assessment (sQMRA) Methodology. *Food Control.* 2017;73B:1285-1297.

ANEXO 2:

MODELO DE CATEGORIZACIÓN DE ALIMENTOS SEGÚN EL RIESGO

Este modelo fue implementado por la Dirección de Inocuidad de Productos de Origen Animal de Costa Rica para la clasificación por riesgo de diferentes categorías de productos de la pesca y la acuicultura mediante árboles de decisión. El modelo se encuentra dividido en cuatro etapas:

- **Etapa 1.** Definición de las categorías de alimentos.
- **Etapa 2.** Identificación de los peligros biológicos y químicos.
- **Etapa 3.** Aplicación del árbol de decisiones para peligros biológicos y químicos.
- **Etapa 4.** Categorización del riesgo.

¡IMPORTANTE! La clasificación por riesgo de los alimentos es específica de cada país. Los ejemplos del presente anexo son meramente ilustrativos.

La etapa 1 consiste en agrupar los diferentes alimentos por categorías, reuniendo los productos que tienen materias primas, procesos o características tecnológicas similares. En el cuadro A2.1 se presenta un ejemplo de clasificación de los productos de la pesca y la acuicultura.

CUADRO A2.1. EJEMPLO DE CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA Y LA ACUICULTURA

Grupo	Tipo de alimento
1	Pescado silvestre crudo: fresco, congelado, glaseado, con aditivos, picado o fileteado.
2	Pescado de la acuicultura crudo: fresco, congelado, glaseado, con aditivos, picado o fileteado.
3	Pescado silvestre envasado al vacío o en atmósfera modificada: fresco, congelado, glaseado, con aditivos, picado o fileteado.
4	Pescado de la acuicultura envasado al vacío o en atmósfera modificada: fresco, congelado, glaseado, con aditivos, picado o fileteado.
5	Pescado y camarón silvestre: salado y seco salado.
6	Pescado y camarón de la acuicultura: salado y seco salado.
7	Pescado silvestre ahumado: pescado con sabor a humo y pescado secado con humo.
8	Pescado de la acuicultura ahumado: pescado con sabor a humo y pescado secado con humo.
9	Pescado silvestre revestido (empanado) congelado.
10	Pescado de la acuicultura revestido (empanado) congelado.
11	Surimi congelado.
12	Camarones y langostinos silvestres: enteros, sin cabeza o descabezados, o crudos, sin cabeza, pelados, pelados y eviscerados; con aditivos, glaseados, refrigerados o congelados.
13	Camarones y langostinos de la acuicultura: enteros, sin cabeza o descabezados, o crudos, sin cabeza, pelados, pelados y eviscerados; con aditivos, glaseados, refrigerados o congelados.
14	Camarones y langostinos silvestres revestidos (empanados).
15	Camarones y langostinos de la acuicultura revestidos (empanados).
16	Langosta silvestre: cruda, refrigerada, congelada, con o sin aditivos y/o glaseada.
17	Langosta de la acuicultura: cruda, refrigerada, congelada, con o sin aditivos y/o glaseada.
18	Cangrejo silvestre o de la acuicultura (especies: <i>Lithodes</i> , <i>Paralithodes</i> , <i>Portunidae</i> , <i>Geryon</i> , <i>Chionoectes</i> y <i>Opilio</i>): entero o seccionado (extracción carne), glaseado, refrigerado y congelado.
19	Moluscos bivalvos crudos o cocinados.
20	Moluscos revestidos (empanados) congelados.
21	Cefalópodos (sepia, calamar, pulpo): frescos, congelados.
22	Productos de la pesca y la acuicultura envasados herméticamente y esterilizados (tratamiento térmico): pescado (excepto histaminoprodutores), equinodermos y crustáceos.
23	Moluscos y productos de la pesca con alto contenido de histidina envasados herméticamente y esterilizados (tratamiento térmico).
24	Productos de la pesca y la acuicultura cocidos (excepto moluscos y pescado histaminoprodutores): frescos o congelados.
25	Pescado asociado con un alto contenido de histidina: crudo, cocido, revestido, ahumado, salado, seco salado y listo para el consumo.
26	Productos de la pesca y la acuicultura (excepto moluscos y pescado histaminoprodutor) crudos que se consideran listos para consumir (alimentos destinados por el establecimiento al consumo humano directo, sin necesidad de cocción u otro tipo de tratamiento para eliminar o reducir los microorganismos peligrosos a un nivel aceptable).

Fuente: Ministerio de Agricultura y Ganadería de Costa Rica, Servicio Nacional de Salud Animal, Dirección de Inocuidad de Productos de Origen Animal. DIPOA PG 002 v18 Auditoría. San José: MAG; 2023. Disponible en: <https://www.senasa.go.cr/informacion/centro-de-informacion/informacion/sgc/dipoa/dipoa-pg-002-auditoria-de-primera-segunda-y-tercera-parte>.

La etapa 2 está basada en la identificación de los peligros biológicos y químicos que afectan la inocuidad de los alimentos y que pueden estar asociados con el alimento y el método de producción. En el cuadro A2.2 se muestra un ejemplo de la identificación de los peligros biológicos y químicos de mayor relevancia para el país que pueden estar presentes en las diferentes categorías de productos de la pesca y la acuicultura.

CUADRO A2.2. EJEMPLO DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS BIOLÓGICOS Y QUÍMICOS EN LAS DIFERENTES CATEGORÍAS DE PRODUCTOS DE LA PESCA Y LA ACUICULTURA

Grupo	Tipo de peligro	
	Biológico	Químico
1	<i>Salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Vibrio cholerae</i> toxigénico O1/O139, <i>E. coli</i> , parásitos (trematodos, nematodos, cestodos).	Mercurio, cadmio, plomo.
2	<i>Salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Vibrio cholerae</i> toxigénico O1/O139, <i>E. coli</i> , parásitos (trematodos, nematodos, cestodos).	Estilbenos, anabólicos, nitrofuranos, nitroimidazoles, fenicoles, sulfonamidas, multiantibióticos, lactonas macrocíclicas benzimidazoles, antiparasitarios externos, orgánicos persistentes, mercurio, cadmio, plomo.
3	<i>Salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Vibrio cholerae</i> toxigénico O1/O139, <i>E. coli</i> , parásitos (trematodos, nematodos, cestodos).	Mercurio, cadmio, plomo.
4	<i>Salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Vibrio cholerae</i> toxigénico O1/O139, <i>E. coli</i> , parásitos (trematodos, nematodos, cestodos).	Estilbenos, anabólicos, nitrofuranos, nitroimidazoles, fenicoles, sulfonamidas, multiantibióticos, lactonas macrocíclicas benzimidazoles, antiparasitarios externos, orgánicos persistentes, mercurio, cadmio, plomo.
5	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> spp., <i>E. coli</i> .	Mercurio, cadmio, plomo.
6	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> spp., <i>E. coli</i> .	Estilbenos, anabólicos, nitrofuranos, nitroimidazoles, fenicoles, sulfonamidas, multiantibióticos, lactonas macrocíclicas benzimidazoles, antiparasitarios externos, orgánicos persistentes, mercurio, cadmio, plomo.
7	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> spp., <i>E. coli</i> .	Mercurio, cadmio, plomo, hidrocarburos aromáticos policíclicos.

8	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> spp., <i>E. coli</i> .	Estilbenos, anabólicos, nitrofuranos, nitroimidazoles, fenicoles, sulfonamidas, multiantibióticos, lactonas macrocíclicas benzimidazoles, antiparasitarios externos, orgánicos persistentes, mercurio, cadmio, plomo, hidrocarburos aromáticos policíclicos.
9	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> spp., <i>E. coli</i> .	Mercurio, cadmio, plomo.
10	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> spp., <i>E. coli</i> .	Estilbenos, anabólicos, nitrofuranos, nitroimidazoles, fenicoles, sulfonamidas, multiantibióticos, lactonas macrocíclicas benzimidazoles, antiparasitarios externos, orgánicos persistentes, mercurio, cadmio, plomo.
11	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> spp., <i>E. coli</i> .	Mercurio, cadmio, plomo.
12	<i>Salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Vibrio cholerae</i> toxigénico O1/O139, <i>E. coli</i> .	Mercurio, cadmio, plomo, sulfitos.
13	<i>Salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Vibrio cholerae</i> toxigénico O1/O139, <i>E. coli</i> .	Nitrofuranos, nitroimidazoles, fenicoles sulfonamidas, multiantibióticos, lactonas macrocíclicas, benzimidazoles antiparasitarios externos, orgánicos persistentes, mercurio, cadmio, plomo, sulfitos.
14	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> spp., <i>E. coli</i> .	Mercurio, cadmio, plomo, sulfitos.
15	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> spp., <i>E. coli</i> .	Mercurio, cadmio, plomo, sulfitos.
16	<i>Salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Vibrio cholerae</i> toxigénico O1/O139, <i>E. coli</i> .	Mercurio, cadmio, plomo, sulfitos.
17	<i>Salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Vibrio cholerae</i> toxigénico O1/O139, <i>E. coli</i> .	Nitrofuranos, nitroimidazoles, fenicoles sulfonamidas, multiantibióticos, lactonas macrocíclicas, benzimidazoles antiparasitarios externos, orgánicos persistentes, mercurio, cadmio, plomo, sulfitos.
18	<i>Salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Vibrio cholerae</i> toxigénico O1/O139, <i>E. coli</i> , parásitos (por ejemplo, <i>Paragonimus</i>).	Nitrofuranos, nitroimidazoles, fenicoles sulfonamidas, multiantibióticos, lactonas macrocíclicas, antiparasitarios benzimidazoles externos, orgánicos persistentes, mercurio, cadmio, plomo, sulfitos.
19	<i>Salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Vibrio cholerae</i> toxigénico O1/O139, <i>E. coli</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> .	Biotoxinas (ácido okadaico, saxitoxinas, ácido domoico, azaspirácidos), mercurio, cadmio, plomo.

20	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> spp, <i>E. coli</i> , <i>Vibrio cholerae</i> toxigénico O1/O139.	Biotoxinas (ácido okadaico, saxitoxinas, ácido domoico, azaspirácidos), mercurio, cadmio, plomo.
21	<i>Salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Vibrio cholerae</i> toxigénico O1/O139, <i>E. coli</i> .	Cadmio, mercurio, plomo.
22	Esterilidad comercial.	Nitrofuranos, nitroimidazoles, fencoles sulfonamidas, multiantibióticos, lactonas macrocíclicas, benzimidazoles, antiparasitarios externos, orgánicos persistentes, mercurio, cadmio, plomo, sulfitos, estilbenos, anabólicos.
23	Esterilidad comercial.	Histamina, biotoxinas (ácido okadaico, saxitoxinas, ácido domoico, azaspirácidos), mercurio, cadmio, plomo.
24	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> spp, <i>E. coli</i> , <i>Vibrio cholerae</i> toxigénico O1/O139.	Estilbenos, anabólicos, nitrofuranos, nitroimidazoles, fencoles, sulfonamidas, multiantibióticos, lactonas macrocíclicas benzimidazoles, antiparasitarios externos, orgánicos persistentes, mercurio, cadmio, plomo, sulfitos.
25	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> , <i>Vibrio cholerae</i> toxigénico O1/O139, parásitos (trematodos, nematodos, cestodos).	Histamina, mercurio, cadmio, plomo, hidrocarburos aromáticos policíclicos.
26	<i>Salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Vibrio cholerae</i> toxigénico O1/O139, <i>E. coli</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , parásitos (trematodos, nematodos, cestodos).	Nitrofuranos, nitroimidazoles, fencoles sulfonamidas, multiantibióticos, lactonas macrocíclicas, benzimidazoles, antiparasitarios externos, orgánicos persistentes, mercurio, cadmio, plomo, sulfitos, estilbenos, anabólicos.

Nota: Hay que tener presente que no todos los peligros químicos identificados en el análisis están presentes en el producto final, ya que eso dependerá del modelo de vigilancia utilizado (por ejemplo, muestreos de laboratorio) y de la etapa de la producción en que se tomen las muestras de los alimentos.

Fuente: Ministerio de Agricultura y Ganadería de Costa Rica, Servicio Nacional de Salud Animal, Dirección de Inocuidad de Productos de Origen Animal. DIPOA PG 002 v18 Auditoría. San José: MAG; 2023. Disponible en: <https://www.senasa.go.cr/informacion/centro-de-informacion/informacion/sgc/dipoa/dipoa-pg-002-auditoria-de-primer-a-segunda-y-tercera-parte>.

La etapa 3 deriva de la aplicación de los árboles de decisión cualitativos, los cuales permiten identificar qué categorías de alimentos son de mayor riesgo para la salud pública del país. En los cuadros A2.3 y A2.4 se presentan ejemplos de la aplicación de los árboles de decisión para peligros biológicos y químicos, respectivamente, para los productos de la pesca y acuicultura. En el cuadro A2.5 se presentan los diferentes grupos de alimentos clasificados en tres niveles de riesgo (bajo, medio o alto), a partir del resultado de la aplicación de los árboles de decisión.

CUADRO A2.3. EJEMPLO DE USO DEL ÁRBOL DE DECISIÓN PARA PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS DE LA PESCA Y LA ACUICULTURA

Grupo de alimentos	Pregunta 1: ¿Tratamiento térmico? <i>No: pase a la pregunta 3.</i> <i>Sí: pase a la pregunta 2.</i>	Pregunta 2: ¿Se realizó tratamiento térmico en el empaque para reducir los patógenos a un nivel aceptable y sin posibilidad de recontaminación? <i>No: pase a la pregunta 4.</i> <i>Sí: Alimento de riesgo bajo.</i>	Pregunta 3: ¿Existe otro tratamiento equivalente al térmico (p. ej., lavado con cloro) que reduzca los patógenos a un nivel aceptable? <i>No: pase a la pregunta 6.</i> <i>Sí: pase a la pregunta 4.</i>	Pregunta 4: ¿Existe posibilidad de recontaminación posterior al tratamiento, que permita la introducción del patógeno? <i>No: Alimento de riesgo bajo.</i> <i>Sí: pase a la pregunta 5.</i>	Pregunta 5: ¿Existe un proceso posterior (p. ej., fermentación, maduración, secado o intervención ácida) que reduzca el patógeno a un nivel aceptable? <i>No: pase a la pregunta 6.</i> <i>Sí: Alimento de riesgo medio.</i>	Pregunta 6: ¿Existe posibilidad de crecimiento de patógenos durante la vida útil? <i>No: pase a la pregunta 8.</i> <i>Sí: pase a la pregunta 7.</i>	Pregunta 7: ¿Existe posibilidad de crecimiento de patógenos de capaces de producir toxina (p. ej., patógenos esporulados)? <i>No: pase a la pregunta 8.</i> <i>Sí: Alimento de riesgo alto.</i>	Pregunta 8: ¿Los alimentos se cocinan antes del consumo (hasta 70 °C)? <i>No: Alimento de riesgo alto.</i> <i>Sí: Alimento de riesgo medio.</i>
1	No	N. a.	No	N. a.	N. a.	Sí	Sí	N. a.
2	No	N. a.	No	N. a.	N. a.	Sí	Sí	N. a.
3	No	N. a.	No	N. a.	N. a.	Sí	Sí	N. a.
4	No	N. a.	No	N. a.	N. a.	Sí	Sí	N. a.
5	No	N. a.	Sí	No	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
6	No	N. a.	Sí	No	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
7	No	N. a.	Sí	Sí	No	Sí	Sí	N. a.
8	No	N. a.	Sí	Sí	No	Sí	Sí	N. a.
9	No	N. a.	Sí	Sí	No	Sí	Sí	N. a.
10	No	N. a.	Sí	Sí	No	Sí	Sí	N. a.
11	No	N. a.	No	N. a.	N. a.	Sí	Sí	N. a.
12	No	N. a.	No	N. a.	N. a.	Sí	Sí	N. a.
13	No	N. a.	No	N. a.	N. a.	Sí	Sí	N. a.
14	No	N. a.	Sí	Sí	No	Sí	Sí	N. a.
15	No	N. a.	Sí	Sí	No	Sí	Sí	N. a.
16	No	N. a.	No	N. a.	N. a.	Sí	Sí	N. a.
17	No	N. a.	No	N. a.	N. a.	Sí	Sí	N. a.
18	Sí	Sí	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
19	No	N. a.	No	N. a.	N. a.	Sí	Sí	N. a.
20	No	N. a.	Sí	Sí	No	Sí	Sí	N. a.
21	No	N. a.	No	N. a.	N. a.	Sí	Sí	N. a.
22	Sí	Sí	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
23	Sí	Sí	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
24	Sí	No	N. a.	Sí	No	Sí	Sí	N. a.
25	Sí	No	N. a.	Sí	No	Sí	Sí	N. a.
26	No	N. a.	No	N. a.	N. a.	Sí	Sí	N. a.

Nota: ^a El árbol de decisiones arroja un riesgo alto para la categoría de alimento; no obstante, según la cantidad de resultados violatorios obtenidos en el país durante los últimos años, se ha optado por categorizar a este grupo de alimentos como de *riesgo bajo*.

N. a.: no se aplica.

Fuente: Ministerio de Agricultura y Ganadería de Costa Rica, Servicio Nacional de Salud Animal, Dirección de Inocuidad de Productos de Origen Animal. DIPOA PG 002 v18 Auditoría. San José: MAG; 2023. Disponible en: <https://www.senasa.go.cr/informacion/centro-de-informacion/informacion/sgc/dipoa/dipoa-pg-002-auditoria-de-primera-segunda-y-tercera-parte>.

CUADRO A2.4. EJEMPLO DE USO DE ÁRBOL DE DECISIÓN PARA PELIGROS QUÍMICOS EN PRODUCTOS DE LA PESCA Y LA ACUICULTURA

Pregunta 1: ¿Susceptible de estar contaminado con un químico o niveles potencialmente perjudiciales para la salud? <i>No: pase a la pregunta 3.</i> <i>Sí: pase a la pregunta 2.</i>	Pregunta 2: ¿Existe algún método de análisis realizado de forma rutinaria que detecte el químico en el alimento? <i>No: pase a la pregunta 4.</i> <i>Sí: alimento de riesgo bajo.</i>	Pregunta 3: ¿Existe algún tratamiento posterior que produzca un metabolito tóxico a partir del químico en el alimento o introduzca otro químico por contaminación cruzada (p. ej., alérgeno, empaque) o mediante adición (p. ej., aditivos)? <i>No: alimento de riesgo bajo.</i> <i>Sí: pase a la pregunta 4.</i>	Pregunta 4: ¿Existe algún tratamiento (p. ej., lavado) o proceso (p. ej., partición) que reduzca el químico a un nivel aceptable? <i>No: pase a la pregunta 6.</i> <i>Sí: pase a la pregunta 5.</i>	Pregunta 5: ¿Existe algún tratamiento posterior que concentre el químico, produzca un metabolito tóxico o introduzca el químico por contaminación cruzada (p. ej., alérgeno, empaque) o adición (p. ej., aditivos)? <i>No: alimento de riesgo medio.</i> <i>Sí: pase a la pregunta 6.</i>	Pregunta 6: ¿La forma de preparación elimina el químico (p. ej., lavado, cocinado) y la cantidad consumida hace que se exponga a una dosis diaria o semanal tolerable? <i>Sí: alimento de riesgo medio.</i> <i>No: alimento de riesgo alto.</i>
1	Sí	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
2	Sí	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
3	Sí	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
4	Sí	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
5	Sí	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
6	Sí	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
7	Sí	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
8	Sí	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
9	Sí	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
10	Sí	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
11	No	N. a.	Sí	No	N. a.
12	Sí	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
13 ^a	Sí	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
14	Sí	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
15	Sí	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
16	Sí	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
17	Sí	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
18	Sí	No	No	Sí	No
19	Sí	No	No	Sí	No
20	Sí	No	No	Sí	No
21	Sí	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
22	Sí	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
23	Sí	No	No	Sí	No
24 ^a	Sí	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
25	Sí	No	Sí	Sí	No
26 ^a	Sí	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.

Nota: ^a El árbol de decisiones arroja un riesgo bajo para la categoría de alimento; no obstante, según la cantidad de resultados violatorios obtenidos en el país en los últimos años, se ha optado por categorizar el grupo de alimento como de *riesgo alto*.
N. a.: No se aplica.

Fuente: Ministerio de Agricultura y Ganadería de Costa Rica, Servicio Nacional de Salud Animal, Dirección de Inocuidad de Productos de Origen Animal. DIPOA PG 002 v18 Auditoría. San José: MAG; 2023. Disponible en: <https://www.senasa.go.cr/informacion/centro-de-informacion/informacion/sgcr/dipoa/dipoa-pg-002-auditoria-de-primer-a-segunda-y-tercera-parte>.

CUADRO A2.5. NIVEL DE RIESGO BIOLÓGICO Y QUÍMICO EN PRODUCTOS DE LA PESCA Y LA ACUICULTURA

Grupo	Nivel de riesgo	
	Biológico	Químico
1	Bajo	Bajo
2	Bajo	Bajo
3	Bajo	Bajo
4	Bajo	Bajo
5	Medio	Bajo
6	Medio	Bajo
7	Alto	Bajo
8	Alto	Bajo
9	Alto	Bajo
10	Alto	Bajo
11	Alto	Medio
12	Bajo	Bajo
13	Bajo	Alto
14	Alto	Bajo
15	Alto	Bajo
16	Bajo	Bajo
17	Bajo	Bajo
18	Bajo	Alto
19	Alto	Alto
20	Alto	Alto
21	Bajo	Bajo
22	Bajo	Bajo
23	Bajo	Alto
24	Alto	Alto
25	Alto	Alto
26	Alto	Alto

Fuente: Ministerio de Agricultura y Ganadería de Costa Rica, Servicio Nacional de Salud Animal, Dirección de Inocuidad de Productos de Origen Animal. DIPOA PG 002 v18 Auditoría. San José: MAG; 2023. Disponible en: <https://www.senasa.go.cr/informacion/centro-de-informacion/informacion/sgc/dipoa/dipoa-pg-002-auditoria-de-primera-segunda-y-tercera-parte>.

ANEXO 3:

MODELO DE CATEGORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS QUE ELABORAN ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL SEGÚN EL RIESGO

Este modelo fue implementado por el Departamento de Inspección de Productos de Origen Animal de Brasil⁸ y utiliza tres factores de riesgo para evaluar cada establecimiento:

1. riesgo asociado con el volumen de producción (RV);
2. riesgo del producto (RP), y
3. riesgo asociado con el desempeño del establecimiento según el cumplimiento de la normativa sanitaria (RD).

Para calcular el riesgo del establecimiento, se debe aplicar la siguiente fórmula:

ECUACIÓN A3.1:

Riesgo total establecimiento = (RV + RP + 2 × RD) / 4

RV: *riesgo asociado con el volumen de producción*. Se caracteriza por clasificar el establecimiento según el volumen producido: pequeño (RV = 1), mediano (RV = 2) y grande (RV = 3).

⁸ Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento de Brasil, Secretaría de Defensa Agropecuaria, Departamento de Inspección de Productos de Origen Animal. Manual do DSV para Cálculo do Risco Estimado Associado a Estabelecimentos. Brasília, DF: MAPA; 2019.

RP: *riesgo asociado con el producto*. Se evalúa de acuerdo con la categoría asociada a los productos elaborados. El valor de RP varía entre 1 (riesgo bajo) y 3 (riesgo alto), tal y como se muestra en el cuadro A3.1. La clasificación por categoría de producto depende de su elaboración (por ejemplo, presencia de inhibidores, alimento sometido a cocción o esterilización comercial, etc.).

RD: *riesgo asociado con el desempeño del establecimiento según el cumplimiento de la normativa sanitaria*. Se caracteriza por el relevamiento de varias situaciones en las cuales el establecimiento no cumple con la legislación vigente. El RD se muestra en el cuadro A3.2 y se evalúa con base en cuatro niveles de cumplimiento:

- **Nivel A:** Sin violación de las normas de identidad y calidad, o de los límites microbiológicos, físico-químicos o de residuos y contaminantes en los productos, detectada en los análisis oficiales o las notificaciones internacionales.
- **Nivel B:** Sin queja, reclamo o exigencia formal de los consumidores y comunicaciones de terceros en relación con violaciones de las normas de identidad y calidad sanitaria de los productos.
- **Nivel C:** Sin acción fiscal resultante de la detección de no conformidades durante la inspección.
- **Nivel D:** Sin riesgo inminente para la salud pública o pruebas de fraude, falsificación o adulteración de productos.

De acuerdo con el cumplimiento de estos cuatro niveles (A-D), el valor de RD puede variar entre 1 y 4.

Una vez estimado el puntaje de riesgo para los factores RV, RP y RD se aplica la ecuación A3.1 para estimar el puntaje final de riesgo del establecimiento. Si el resultado no es un número entero, se observarán las siguientes reglas de redondeo:

- si el dígito decimal siguiente es menor que 5, el anterior no se modifica;
- si el número decimal siguiente es mayor que 5, el anterior se incrementa en uno;
- si el próximo número decimal es igual a 5, se revisa el anterior; si es par no se modifica, si es impar se incrementa en uno.

A continuación, el puntaje final de riesgo del establecimiento debe ser asociado a la frecuencia mínima de inspección definida en el cuadro A3.3.

CUADRO A3.1. EJEMPLOS DE CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS CÁRNICOS Y RIESGO ASOCIADO CON EL PRODUCTO

Categoría	Definición	Ejemplo	Riesgo
Productos sometidos a esterilización comercial	Productos que conllevan una esterilización comercial con el fin de inactivar todos los microorganismos presentes en el alimento y que son conservados a temperatura ambiente.	Carne en conserva cocida, paté de pollo.	1
Productos sometidos a hidrólisis	Productos sometidos a una ruptura de la cadena de proteínas con el objetivo de agregar una molécula de agua en su estructura.	Gelatina.	1
Productos crudos	Productos que no contienen aditivos u otros ingredientes y que no han sido sometidos a ningún otro proceso de conservación que no sea el enfriamiento o la congelación.	Pollo con hueso congelado, carne molida congelada.	2
Productos crudos elaborados	Productos a los que se han añadido otros ingredientes pero que no han sido sometidos a ningún otro proceso de conservación que no sea el enfriamiento o la congelación.	Albóndiga de carne congelada, salchicha fresca.	2
Productos sometidos a tratamiento térmico	Productos que tienen un tratamiento térmico diferente a la cocción (por ejemplo, ahumado, precocido) y que pueden o no requerir conservación en frío.	Tocino, cerdo ahumado deshuesado.	2
Productos no sometidos a tratamiento térmico con adición de inhibidores	Productos que, a pesar de no incluir un tratamiento térmico, contienen ingredientes dirigidos a mantener su estabilidad microbiológica, y que pueden o no requerir conservación en frío.	Jamón crudo, salame, carne seca.	2
Productos sometidos a tratamiento de cocción	Productos que conllevan un tratamiento de cocción con el fin de inactivar los microorganismos patógenos y alterantes, y las enzimas presentes en el producto, y que pueden o no necesitar conservación en frío.	Productos cárnicos cocidos.	3
Productos compuestos por diferentes categorías de alimentos de carne, añadidos o no de otros ingredientes	Productos que se obtienen de la combinación de alimentos de diferentes categorías, añadidos o no de otros ingredientes, y que pueden o no necesitar conservación en frío.	Feijoada o guiso de porotos (ingredientes para elaborarlos).	3

Fuente: Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento de Brasil, Secretaría de Defensa Agropecuaria, Departamento de Inspección de Productos de Origen Animal. Manual do DIPOA para Cálculo do Risco Estimado Associado a Estabelecimentos. Brasília, DF: MAPA; 2022. Disponible en: https://wikisda.agricultura.gov.br/pt-br/Inspe%C3%A7%C3%A3o-Animal/calculo_risco_estabelecimento_poa

CUADRO A3.2. CARACTERIZACIÓN Y PUNTAJE DEL RIESGO ASOCIADO AL DESEMPEÑO DEL ESTABLECIMIENTO

Condición	Puntaje
<u>Primer escenario</u> Nivel A: Cumplimiento Nivel B: Cumplimiento Nivel C: Cumplimiento Nivel D: Cumplimiento	1
<u>Segundo escenario</u> Nivel A: Cumplimiento Nivel B: Cumplimiento Nivel C: <i>Incumplimiento</i> Nivel D: Cumplimiento	2
<u>Tercero escenario</u> Nivel A: <i>Incumplimiento</i> y/o nivel B: <i>Incumplimiento</i> Nivel C: Cumplimiento Nivel D: Cumplimiento	2
<u>Cuarto escenario</u> Nivel A: <i>Incumplimiento</i> y/o nivel B: <i>Incumplimiento</i> Nivel C: <i>Incumplimiento</i> Nivel D: Cumplimiento	3
<u>Quinto escenario</u> Nivel D: <i>Incumplimiento</i>	4

Fuente: Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento de Brasil, Secretaría de Defensa Agropecuaria, Departamento de Inspección de Productos de Origen Animal. Manual do DIPOA para Cálculo do Risco Estimado Associado a Estabelecimentos. Brasília, DF: MAPA; 2022. Disponible en: https://wikisda.agricultura.gov.br/pt-br/Inspe%C3%A7%C3%A3o-Animal/calculo_risco_estabelecimento_poa

CUADRO A3.3. FRECUENCIA MÍNIMA DE INSPECCIÓN CON BASE EN EL RIESGO ESTIMADO DEL ESTABLECIMIENTO

Puntaje final de riesgo del establecimiento	Estimación de riesgos	Frecuencia mínima de inspección
1	Muy bajo	Anual
2	Bajo	Semestral
3	Moderado	Bimestral
4	Alto	Quincenal

Es imprescindible tener sistemas de control de alimentos capaces de prevenir la presencia de peligros alimentarios antes de llegar al consumidor. Esto sólo se consigue mediante un cambio en el enfoque de los sistemas de inspección de un sistema reactivo, basado en el producto final, a uno más preventivo, considerando toda la cadena de producción. En muchos países, la división de competencias entre instituciones no es clara y muchos productos alimentarios son inspeccionados por duplicado o escapan de los sistemas de inspección. Un sistema de inspección basada en el riesgo bien articulado ayudaría a las instituciones a usar mejor sus recursos focalizándolos sólo donde se encuentran los mayores riesgos en la cadena de producción alimentaria. Este manual tiene como objetivo orientar a los servicios oficiales de los países en la implementación de un sistema de inspección basado en riesgo que permita modernizar y hacer más eficientes sus sistemas de inspección, así como optimizar la utilización de los recursos humanos y materiales. Los sistemas de inspección que integren sus procesos de planificación a lo largo de la cadena agroalimentaria o con otros procesos de vigilancia y control oficial son fundamentales en el fortalecimiento de las estrategias de Una Salud.

OPS



PANAFTOSA

Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria

 www.paho.org/panaftosa

 @kcmPANAFTOSA

 @panaftosa_inf

 panaftosa@paho.org

 + 55 (21) 3661-9003

