



Auditoría basada en el enfoque peligro-riesgo

La demanda de alimentos, la evolución de las tecnologías y la producción en escala potenciaron e introdujeron nuevos peligros en la cadena de producción de alimentos, ampliando los escenarios y factores de riesgo para la salud de los consumidores.

Ante este nuevo escenario, los sistemas de control de los alimentos comenzaron a rever las antiguas formas de control de producto terminado ya que resultaban poco eficientes y no garantizaban la inocuidad de los productos ante estos nuevos desafíos. Hoy, el personal involucrado en tareas de fiscalización de alimentos, tiende cada vez más a adaptarse al paradigma basado en la evaluación de los peligros y la estimación de los riesgos presentes (o potencialmente presentes) en cada producto y la identificación de los escenarios de riesgos que se presentan en los establecimientos elaboradores de alimentos. Este proceso implica un cambio muy importante para todo el sistema, no solamente en lo que respecta a las actividades operativas, sino principalmente se constituye en una nueva manera de “ver y abordar el trabajo” estableciendo un cambio cultural que torna a la prevención y a la promoción de la salud como sus principales puntos de inflexión.

Este cambio en la “forma de ver las actividades regulatorias y fiscalizadoras” hace necesario que la figura del inspector de lugar a la del auditor, y a la luz de este nuevo enfoque, son varios los cambios conceptuales que ocurren. La inspección reglamentaria “tradicional” corrige los problemas relacionados con la inocuidad de los alimentos que se encuentran en el momento de la visita, detectan y señalan problemas de infraestructura edilicia pero no previene las infracciones que pudieran ocurrir en el futuro en ninguno de estos sentidos. Es por esto que decimos que este enfoque, planteado desde un lugar de vigilancia/castigo, hace hincapié y pone el foco de la intervención en las medidas de reacción, y no en las de prevención.

Basar la inspección en herramientas de auditoría implica establecer acciones planificadas en el tiempo, con objetivos de mediano y largo plazo y orientadas a prevenir y controlar los peligros y factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos en los procesos de producción/ elaboración/ fraccionamiento / expendio- servicio de los productos en cuestión.

La “transición” de un sistema basado en la inspección tradicional a la auditoría requiere de entrenamiento del personal en herramientas y procedimientos de auditoría, procesamiento y tecnologías aplicadas a los diferentes alimentos, marco normativo, sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos (BPA; BPM; POES, MIP y HACCP). Los auditores deben ser sólidos no sólo técnicamente sino también en relaciones interpersonales. Deberán revisarse asimismo los procedimientos internos del área: requisitos para la inscripción de los establecimientos, formularios utilizados en las visitas, instrumental necesaria para la verificación de parámetros in situ, entre otros. La vestimenta del auditor también debe ser revisada. Debemos enseñar con el ejemplo.

En este capítulo nos dedicaremos a desarrollar qué implica este cambio de paradigma en las tareas de auditoría de los agentes oficiales de control de los alimentos a través de propuestas y recomendaciones para la acción.

■ Aproximaciones al concepto

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Codex Alimentarius apuntan a la adopción e implementación de instrumentos para el control de la inocuidad de los alimentos utilizando el enfoque del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), tomando los siete principios como “hoja de ruta” para la identificación de los escenarios de riesgo. Este sistema se relaciona específicamente con la producción de alimentos inocuos y, tal como sostiene la FAO, es “un abordaje preventivo y sistemático dirigido a la prevención y control de peligros biológicos, químicos y físicos, por medio de anticipación y prevención, en lugar de inspección y pruebas en productos finales” (1).

La ejecución de **auditorías basadas en el riesgo** implica el uso del **enfoque HACCP**: se realiza el análisis de lo que sucede en el establecimiento a través del planteo de una evaluación siguiendo una serie de etapas interrelacionadas, inherentes a cualquier proceso de un local de alimentos y tomando como base o punto de partida la identificación de los peligros potenciales para la inocuidad del alimento y las medidas de control establecidas para dichos peligros en el establecimiento en cuestión. A pesar de que sólo algunos establecimientos de los que visitamos con frecuencia pueden contar con un sistema HACCP implementado- la mayoría de los que auditemos no lo tendrán- sí todos deberían contar un sistema de gestión de los riesgos y peligros de los productos. Esta gestión se puede lograr de varias maneras: programas de entrenamiento del personal, supervisión de las actividades y procesos y el establecimiento de procedimientos operativos estandarizados (POE).

Procedimientos para la Realización de Auditorías Basadas en el Riesgo

Resulta importante conocer las etapas que el proceso de auditoría conlleva. Existe una extensa bibliografía al respecto por lo que indicaremos a continuación aquellas que ayudarán al auditor oficial en su tarea de evaluar un proceso de producción y las prácticas que se aplican/ implementan en el mismo:

Revisión de documentos

El auditor/ equipo auditor revisará los documentos del establecimiento, la normativa que aplica, los informes de visitas anteriores y resultados de seguimiento de las mismas. Como hemos marcado en el capítulo de BPM, si los documentos del establecimiento se encuentran incompletos o son inexistentes, poco ganaremos con la visita al lugar ya que seguramente encontraremos abundantes deficiencias durante esta revisión. Sin documentos escritos no hay BPM.

Planificación de la auditoría

Se determinará con anterioridad a la visita el alcance y objetivos de la auditoría, la duración, si la misma será anunciada o no, si se conformará un equipo y quiénes serán sus integrantes en caso afirmativo.

Preparación para la visita

Se preparará el Plan de Auditoría, especialmente en aquellos casos en los que el tamaño del establecimiento/ complejidad del proceso así lo requiera y sobre todo, cuando se trabaja en equipo. De esta manera, la auditoría será más organizada y eficiente. Asimismo, la preparación del material para la realización de la auditoría es también clave en esta etapa (formularios, documentos, instrumental).

Desarrollo de la Auditoría

En esta etapa incluimos la reunión/ entrevista inicial; la recorrida “examinatoria” propiamente dicha; la verificación/ validación de las medidas de control y prevención instauradas y la reunión de cierre. Esta etapa es el **nudo** de la auditoría. Durante el recorrido se comprobará el cumplimiento de los procedimientos documentados como así también de la normativa vigente. Todas las observaciones (deficiencias/ desvíos y conformidades) deben ser registradas.

Preparación de Informe

El informe de la auditoría se elabora para ser presentado tanto ante el auditado como ante la Autoridad Sanitaria. En él se indicarán los hallazgos de la auditoría y se establecerán medidas correctivas para los desvíos hallados. Existen requisitos legales establecidos que deben completarse para que el informe tenga validez legal.

Seguimiento (follow-up) de la Auditoría

Los tiempos para cumplimentar las medidas correctivas serán establecidos por el auditor acorde con la severidad/ riesgo del desvío hallado. Algunas medidas correctivas requerirán de una visita para monitorear su desempeño y otras podrán quedar pendientes para la próxima auditoría programada acorde con el peligro/ riesgo que el desvío implique.

■ Sugerencias y propuestas para la acción

Tomando esta mirada, introduciremos algunas estrategias de intervención que nos permitirán llevar adelante este sistema de auditoría basado en el enfoque peligro-riesgo en el nivel local.

Conocer a los establecimientos elaboradores

El primer paso que las áreas de fiscalización de alimentos deben llevar a cabo es desarrollar una base de datos de los establecimientos que elaboran alimentos en su jurisdicción, donde conste su N° de autorización, rubro, razón social, y otros datos que se consideren relevantes. Es fundamental que los establecimientos estén clasificados por categorías, de esta forma se podrá establecer un cronograma anual de trabajo organizado y determinar la frecuencia de las de auditorías para cada tipo de establecimientos.

La categorización resulta clave para establecer la programación de las auditorías. El propósito de clasificar los establecimientos según la categoría de riesgo a la que pertenecen es permitir a los responsables del control de alimentos que, dada una cantidad de recursos finita, los mismos sean aprovechados al máximo y se prioricen las asignaciones, accediendo así al aseguramiento de que aquellos locales que poseen un riesgo mayor serán sujetos a auditorías más exhaustivas y más frecuentes.

Existen varios enfoques para categorizar los establecimientos en el nivel local. Sin embargo, existe consenso respecto de qué aspectos deben tenerse en cuenta al momento de categorizar el riesgo:

- El perfil del consumidor que acude al establecimiento (por ejemplo: en un catering de un hospital, grupos vulnerables).
- La escala de operaciones del establecimiento.
- El tipo de alimento (según pueda permitir el crecimiento rápido y progresivo de microorganismos patógenos y/o sus toxinas).
- La naturaleza de la manipulación o proceso que sufre el producto (etapas del proceso, cantidades).
- Los sistemas de gestión de la inocuidad que tiene implementados.
- La estructura, el layout o circuito y las condiciones generales del establecimiento.
- Algunos establecimientos, por la naturaleza de los procesos mixtos que poseen, podrían ajustarse a más de una categoría. En estos casos, deberían ser tratados en base a la categoría de mayor riesgo.

Podemos hacerlo en tres categorías, alto, mediano o bajo (I, II o III), o estableciendo un gradiente más marcado, por ejemplo 5 categorías (ver cuadro 1). Este esquema de categorización, cualquiera sean las categorías establecidas, nos permitirá conocer el universo que tenemos en el nivel local y favorecerá el establecimiento de frecuencias de auditorías con fuerte criterio técnico. Aquellos considerados de alto riesgo deberán tener una frecuencia de visitas mayor que aquellos de bajo riesgo. Cabe aclarar que ésta categorización inicial puede sufrir modificaciones de acuerdo a los resultados de las auditorías que se

realicen en los establecimientos. Éstos deberán reclasificarse según las características y reincidencia de las no conformidades. Contar con una base de datos completa con los datos originales de la autorización, los resultados de las auditorías y muestreos y los antecedentes de las denuncias, no sólo ayuda a conformar la historia de los establecimientos, sino que otorga la información necesaria para categorizar los establecimientos elaboradores de una jurisdicción, contribuyendo de esta forma a optimizar recursos y lograr la eficiencia del área.

Cuadro 1

Establecimientos elaboradores de alimentos: categorización del riesgo

Riesgo 1: Alimentos preenvasados, alimentos con peligros potenciales mínimos. Mínima manipulación.

Riesgo 2: Menú reducido (1 o 2 ítems principales) Alimentos preenvasados o crudos son preparados/cocidos y servidos en el momento. Manipulación reducida.

Riesgo 3: Manipulación amplia de ingredientes crudos. Proceso incluye etapas de cocción, enfriado, recalentamiento de alimentos riesgosos. Mantenimiento en caliente. Preparación en avanzada de 2 o 3 alimentos.

Riesgo 4: Ítem anterior + la mayoría de los alimentos se prepara con 1 día de anterioridad. Población destino incluye inmunocomprometidos.

Riesgo 5: Expendio de comidas preparadas para llevar incluyendo procesos tales como curado, ahumado, envasado en atmósfera modificada con vida útil extendida.

fuentes: Report of the FDA retail food program database of foodborne illness risk factors.

Planificar y armonizar criterios de auditorías

Es importante considerar, establecer e implementar procedimientos internos donde se establezcan las pautas para la ejecución de las auditorías basadas en la evaluación de peligro riesgo. En estos procedimientos se detallarán las distintas etapas de la auditoría: planificación, ejecución e informe de la misma. Se deberá considerar que todo el personal esté interiorizado e instruido en dicho procedimiento y que se trabaje según el mismo.

La planificación de las acciones de control se realizarán de acuerdo al riesgo, los productos elaborados, antecedentes de los establecimientos, época del año, etc. Los productos que presentan mayor riesgo para los consumidores y los establecimientos con un largo historial de infracciones necesitarán auditorías frecuentes para lo cual es necesario establecer un orden de prioridades.

Capacitar a los agentes de control

La inocuidad alimentaria involucra una cadena de responsabilidades compartidas entre los organismos de control, elaboradores, comercializadores, manipuladores y consumidores pero el rol del auditor es una actividad crítica, por esto juega una importancia preponderante su preparación técnico-profesional y actualización a través de programas de capacitación, dotándolo fundamentalmente de los instrumentos necesarios para el desarrollo de una tarea eficiente y modernizada.

Es importante que los contenidos que integren estos programas estén en consonancia con las problemáticas detectadas a nivel jurisdiccional, es decir, que se tomen en cuenta los análisis de los resultados obtenidos de las auditorías para considerar los incumplimientos más repetidos que se encuentran en los establecimientos y que constituyen un riesgo considerable para la salud de los consumidores.

Como actores clave del sistema debemos acompañar este cambio y comenzar a instrumentar las auditorías basadas en peligro/ riesgo, apostando a este nuevo enfoque a través del aporte de mejoras y propuestas concretas de acción. Los beneficios también los veremos reflejados en nuestros lugares de trabajo, ya que trabajar en un ámbito organizado, con los datos disponibles y procedimientos estandarizados, nos permitirá optimizar nuestro tiempo y hacer más eficiente nuestras tareas cotidianas.

Herramientas para la Auditoría

Listas de verificación o Checklists: Las listas de verificación (LV) son herramientas de trabajo que sirven al auditor para seguir una secuencia organizada durante la auditoría sin dejar ningún punto clave de lado. Se pueden elaborar en forma de cuestionario, planilla o formulario y para ello resulta necesario tener presente el flujograma de el/los producto/s que elabora el establecimiento y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

En la enunciación de cada pregunta debe limitarse el contenido de la misma, dividirlo en pasos razonables y formularlo en forma de preguntas dirigidas cerradas que se puedan contestar con sí o no, de tal manera que las respuestas “sí” equivalgan a conformidades y las “no”, a no conformidades. La respuesta permitirá así evaluar si las instalaciones y/ o las medidas que se aplican en el establecimiento son efectivas y si las actividades corresponden con las disposiciones preestablecidas.

La utilidad de las LV reside en su capacidad para estandarizar el trabajo unificando criterios entre los distintos miembros del equipo, permite un manejo eficaz del tiempo para cada área o actividad durante la inspección facilitando el registro de las observaciones y evidencias. Asimismo, facilita el entrenamiento de nuevos auditores y permite el armado de un ‘banco de preguntas’ que servirá de base para la confección de nuevas listas de verificación.

Hay que tener en cuenta que estas listas pueden no reflejar prioridades y responsabilidades, pueden no identificar condiciones especiales que deben ser verificadas y pueden causar la falsa impresión de que es posible la realización de una auditoría por personal sin el conocimiento o preparación necesarios.

Es recomendable, cuando se pretenda que la LV forme parte integrante del informe/ acta labrada, que en ella se describan en forma detallada las no conformidades del checklist. En este caso, deberá confeccionarse la LV por triplicado, ser firmada por el auditor y el inspeccionado al igual que el informe /acta.

El rol de las estrategias de intervención

Las acciones de control que se deciden en el establecimiento durante una visita pueden referir a dos momentos:

- inmediato
- mediano/ largo plazo.

Cuando hablamos de **acciones inmediatas** nos referimos a aquellas que se toman para lograr correcciones en el lugar mientras estamos realizando la auditoría: son decididas en base riesgo serio e inminente para la salud de los consumidores. Estos desvíos detectados generalmente son más operacionales que estructurales y pueden ser resueltos por el responsable durante la auditoría. Por ejemplo: cocción inadecuada.

cuada de una hamburguesa; preparación de una ensalada en la misma superficie donde anteriormente se trozó pollo crudo sin mediar una limpieza y desinfección minuciosa. En el primer caso, se indicará un tiempo de cocción adicional y en el segundo, el descarte de la verdura contaminada. Es esencial que para la adecuada protección de los consumidores y para la credibilidad de los agentes de control se tomen las medidas de manera inmediata ante la detección de cualquier desvío de esta naturaleza. El no solicitar la adopción de medidas correctivas en el momento puede dar a entender que el riesgo observado/ identificado tiene poca o ninguna importancia en la inocuidad del producto en cuestión.

La determinación de la medida correctiva adecuada in situ requiere conocimientos técnicos acabados sobre los procesos y aspectos regulatorios que se aplican al mismo.

Al pensar en estrategias de intervención en el mediano/ largo plazo nos estamos refiriendo a modificaciones en el equipo/ diseño de las instalaciones, especificaciones para la compra de insumos, procedimientos para el control de los proveedores, contar con instructivos para el proceso (por ejemplo, recetas), sistema PEPS (primero entra/ primero sale) para rotación de materias primas, POE y planes de control/ gestión del riesgo.

Las actividades de fiscalización nos proveen una oportunidad única para trabajar con los elaboradores/ responsables de los establecimientos en el fortalecimiento de los sistemas de gestión de la inocuidad. La planificación y programación de estas actividades; el acompañar el proceso con estrategias que favorezcan la implementación de las BPM y su cumplimiento, se tornan fundamentales para la consecución de nuestro objetivo último, la prevención de las ETA.

■ Itinerarios de lectura

Si su interés es profundizar en lecturas que ayuden a comprender en qué consiste el nuevo paradigma y el enfoque moderno de la inspección basada en el peligro-riesgo le sugerimos los siguientes documentos:

Organización Panamericana de la Salud. HACCP, Herramienta esencial para la inocuidad de los alimentos [en línea]. Buenos Aires: OPS, 2006. "Auditoría de las BPA/BPM y del plan HACCP". <http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/publicaciones%20virtuales/haccp_cd/auditoria/Fas4.pdf > [Consulta: 02 de nov. 2011].

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Manual de inspección de los alimentos basado en el riesgo. [en línea]. Roma: FAO, 2008 <<http://www.rlc.fao.org/es/inocuidad/pdf/manualriesgo.pdf>> [Consulta: 02 de nov. 2011].

Si desea obtener más información sobre los procedimientos de auditoría se sugieren los siguientes documentos:

Dirección general de Salud Pública y Alimentación, Consejería de Sanidad, Comunidad de Madrid. Auditoría oficial de los requisitos de los establecimientos alimentarios [en línea]. Madrid: Comunidad de Madrid, 2008 <<http://jornadasavesa.com/zaragoza/Mesasredondas/4.1%20AUBC1E~1.C.%20CELAYA.PDF>> [Consulta: 02 de nov. 2011].

Dirección General de Control Alimentario y Medio ambiente, Secretaría de Calidad de Vida, Municipalidad de Posadas. Manual práctico de inspección municipal en seguridad e higiene alimentaria [en línea]. Posadas: Dr. JC Maronna, 2008 <http://www.seguridadalimentaria.posadas.gov.ar/images/stories/manuales/manual_practico_auditoria_municipal.pdf> [Consulta: 02 de nov. 2011].

Municipalidad de Gálvez. Auditoría [en línea]. OPS: 2006 <<http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/publicaciones%20virtuales/segalimentariaensistlocales/auditoria/auditoria.pdf>>

Si desea profundizar sobre los conceptos de HACCP se sugieren los siguientes documentos:

Organización Panamericana de la Salud. HACCP, Herramienta esencial para la inocuidad de los alimentos [en línea]. Buenos Aires: OPS, 2006. "Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)". <http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/publicaciones%20virtuales/haccp_cd/haccp/Fas3.pdf> [Consulta: 02 de nov. 2011].

Organización Mundial de la Salud/Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Directrices FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de APPCC en empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas [en línea]. Roma: FAO/OMS, 2007 <<http://www.rlc.fao.org/es/inocuidad/pdf/direcfao.pdf>> [Consulta: 02 de nov. 2011].

Dirección General de Salud Pública y Alimentación, Comunidad de Madrid. Guía para el diseño, implantación y mantenimiento de un sistema APPCC y prácticas correctas de higiene en las empresas alimentarias [en línea]. Madrid: Dirección de Salud Pública y Alimentación, 2007

<<http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheaderna me1=Content-dsposition&blobheadervalue1=filename%3DGU%2C3%8DA+APPCC+EMPR+ALIMENTARIAS.pdf&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1220449640679&ssbinary=true>> [Consulta: 02 de nov. 2011].

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación/ Ministerio de Sanidad y Consumo de España. Sistemas de Calidad inocuidad de los alimentos. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) [en línea] <<http://www.fao.org/DOCREP/005/W8088S/W8088S00.HTM>> [Consulta: 02 de nov. 2011].

Referencias Bibliográficas

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Manual de inspección de los alimentos basado en el riesgo. [en línea]. Roma: FAO, 2008 <<http://www.rlc.fao.org/es/inocuidad/pdf/manualriesgo.pdf>> [Consulta: 02 de nov. 2011].