

RESUMEN EXTENSO DEL LIBRO

Manual de inspección de alimentos basada en riesgos: establecimientos productores de alimentos

Organización Panamericana de la Salud (OPS)

Documento académico de síntesis

Contenido

1. Idea central del manual
2. Antecedentes y contexto
3. Objetivo y ámbito de aplicación
4. Problemas del modelo tradicional de inspección
5. Comercio internacional y marco sanitario
6. Fundamentos del análisis de riesgos
7. Priorización del riesgo
8. Árboles de decisión
9. Matrices de riesgo
10. Análisis de decisión multicriterio (MCDA)
11. Diseño del sistema de inspección basado en riesgo
12. Recopilación de información
13. Categorización de los alimentos
14. Inventario de establecimientos
15. Categorización de alimentos por riesgo
16. Categorización de establecimientos
17. Modelo cuantitativo de riesgo del establecimiento
18. Lista de verificación cuantitativa
19. Frecuencia de inspección
20. Plan de ejecución y Plan Operativo Anual
21. Digitalización y sistemas de información
22. Revisión, aseguramiento de calidad y mejora continua
23. Peligros emergentes y Una Salud
24. Conclusiones
25. Aplicación académica para una Maestría en Inocuidad Alimentaria
26. Síntesis ejecutiva
27. Referencia bibliográfica

1. Idea central del manual

La tesis fundamental del manual es que la inspección oficial de alimentos no debe realizarse con la misma intensidad, frecuencia y asignación de recursos para todos los establecimientos. Debe concentrarse en aquellos alimentos, peligros, procesos y establecimientos que presentan mayor riesgo para la salud pública.

La propuesta consiste en pasar de un modelo tradicional, basado principalmente en inspecciones periódicas con frecuencias fijas y listas de verificación generales, a un modelo dinámico que utiliza información científica y datos sobre peligros, alimentos, procesos, establecimientos, cumplimiento normativo e historial de resultados para priorizar el riesgo y dirigir los recursos oficiales hacia donde pueden producir mayor impacto sanitario.

La lógica general puede resumirse como: información → identificación de peligros → evaluación y priorización del riesgo → categorización de alimentos → categorización de establecimientos → frecuencia de inspección → seguimiento → reevaluación → mejora continua.

2. Antecedentes y contexto

El manual surge de un proceso regional impulsado por la OPS y sus socios institucionales. Un antecedente importante fue la 17.^a Reunión Interamericana a Nivel Ministerial en Salud y Agricultura (RIMSA 17), celebrada en 2016, donde se discutieron los desafíos de la producción sostenible de alimentos seguros y la necesidad de articular la salud humana, la salud animal y el ecosistema mediante el enfoque Una Salud.

Posteriormente, en la 7.^a Reunión de la Comisión Panamericana de Inocuidad de los Alimentos (COPAIA 7), se planteó la necesidad de fortalecer las capacidades regionales en análisis de riesgos y de implementar sistemas de inspección basados en riesgo.

El manual, por tanto, presenta la inspección basada en riesgo como una herramienta intersectorial vinculada con la salud humana, la salud animal, el ambiente, la producción agroalimentaria, el comercio internacional y la gestión de riesgos.

3. Objetivo y ámbito de aplicación

El objetivo principal es proporcionar orientación a los servicios oficiales para establecer un sistema de inspección basado en riesgo que permita modernizar los sistemas oficiales, aumentar su eficiencia, optimizar los recursos humanos y materiales e identificar los alimentos y establecimientos que requieren mayor atención.

El ámbito específico del manual se concentra en establecimientos productores o industrializadores de alimentos. No pretende constituir un modelo completo para toda la cadena alimentaria, ya que excluye de su alcance específico la producción primaria agrícola y ganadera, la acuicultura, la pesca, los establecimientos de restauración, hoteles, supermercados y actividades similares.

4. Problemas del modelo tradicional de inspección

El manual identifica limitaciones en los sistemas tradicionales de inspección, especialmente cuando las frecuencias de inspección son uniformes y no reflejan adecuadamente las diferencias de riesgo entre alimentos y establecimientos.

Una pequeña empresa que produce un alimento de bajo riesgo y una planta de gran volumen que produce alimentos listos para el consumo pueden recibir una supervisión similar, aunque el impacto potencial de una falla sea muy diferente. Frente a recursos oficiales limitados, la respuesta propuesta es priorizar con base científica qué alimentos, peligros y establecimientos requieren mayor control.

5. Comercio internacional y marco sanitario

El manual vincula la inspección basada en riesgo con el comercio internacional y con el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC. El análisis de riesgos permite fundamentar científicamente las medidas sanitarias y favorecer la armonización internacional.

La obra también considera el papel del Codex Alimentarius, el marco europeo de legislación alimentaria y la Food Safety Modernization Act (FSMA) de Estados Unidos. De esta manera, el análisis de riesgos se presenta como un elemento central tanto para la protección de la salud pública como para el comercio internacional de alimentos.

6. Fundamentos del análisis de riesgos

El corazón metodológico del manual es el análisis de riesgos, que comprende evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos. Este enfoque permite identificar prioridades nacionales, establecer objetivos de protección de la salud, fundamentar decisiones en evidencia científica y desarrollar planes de gestión.

La inspección basada en riesgo se inserta dentro de este marco como una herramienta fundamental de gestión del riesgo sanitario.

7. Priorización del riesgo

El manual distingue entre el riesgo absoluto y la priorización relativa. Una clasificación como alto, medio o bajo riesgo permite ordenar escenarios y decidir dónde concentrar recursos, pero no equivale necesariamente a calcular la probabilidad absoluta de infección o el número esperado de casos.

Las principales herramientas de priorización son los árboles de decisión, matrices de riesgo, análisis de decisión multicriterio, hojas de cálculo y programas informáticos.

8. Árboles de decisión

Los árboles de decisión son herramientas cualitativas que organizan una secuencia de preguntas, generalmente de respuesta sí/no. Su ventaja es la simplicidad y la posibilidad de clasificar rápidamente grandes cantidades de alimentos o peligros.

El manual recomienda validarlos con expertos y verificar que sean capaces de diferenciar adecuadamente los niveles de riesgo. Para peligros microbiológicos se consideran factores como el tratamiento térmico, la posibilidad de recontaminación, el crecimiento del patógeno y la forma de consumo. También se presentan enfoques para peligros químicos.

9. Matrices de riesgo

Las matrices de riesgo combinan factores como probabilidad y gravedad. Pueden ser cualitativas o semicuantitativas. Las matrices semicuantitativas permiten asignar valores numéricos a los factores y obtener una puntuación que facilite la comparación de escenarios.

La metodología debe utilizarse como herramienta de priorización relativa y adaptarse a la realidad del país y de la cadena alimentaria evaluada.

10. Análisis de decisión multicriterio (MCDA)

El análisis de decisión multicriterio permite integrar simultáneamente múltiples factores de riesgo, información cualitativa y cuantitativa y opiniones de expertos. El procedimiento comprende identificar factores, definir escalas, normalizar los valores, establecer ponderaciones y combinar matemáticamente los factores.

En el caso de los alimentos pueden considerarse la forma de consumo, contaminación de materias primas, población destinataria, medidas de mitigación, recontaminación, aditivos y alérgenos.

11. Diseño del sistema de inspección basado en riesgo

El diseño comienza con el compromiso político y el marco normativo. Posteriormente se define el alcance y los objetivos, se recopila información, se categorizan alimentos y establecimientos, se establecen las frecuencias de inspección y finalmente se desarrolla un plan de ejecución y revisión.

La OPS recomienda que los países puedan comenzar con una o dos cadenas prioritarias como proyectos piloto antes de ampliar el sistema a todo el universo de establecimientos.

12. Recopilación de información

La información es la base del sistema. Entre los datos relevantes se encuentran las categorías de alimentos, número de establecimientos, volumen de producción, controles de proceso, preferencias de consumo, población vulnerable, peligros identificados, prevalencia

de patógenos, contaminantes químicos, enfermedades transmitidas por alimentos, brotes y alimentos asociados con ellos.

La calidad del sistema depende directamente de la calidad, oportunidad y confiabilidad de estos datos.

13. Categorización de los alimentos

En lugar de evaluar cada producto individual, el manual propone agrupar productos que comparten materias primas, procesos o características tecnológicas. Las categorías deben considerar factores como humedad, estabilidad microbiológica, tratamiento térmico, conservación y adición de ingredientes.

Cada producto debe vincularse a una única categoría. El manual utiliza como ejemplo una clasificación detallada de productos lácteos, incluyendo leche, productos en polvo, quesos, yogur, helados y postres lácteos.

14. Inventario de establecimientos

Una vez definidas las categorías de alimentos, las autoridades deben construir un inventario de los establecimientos productores. El inventario debe incluir, como mínimo, cadena productiva, volumen anual, alcance de comercialización, ubicación geográfica, categorías de alimentos y número de empleados.

Esta base permite posteriormente clasificar los establecimientos según su nivel de riesgo.

15. Categorización de alimentos por riesgo

El manual propone tres grandes niveles: alto, moderado y bajo riesgo. La clasificación considera la probabilidad de contaminación, los peligros microbiológicos o químicos, las medidas de control, la posibilidad de recontaminación y la forma de consumo.

Como principio metodológico, la categorización se realiza sobre categorías de alimentos y no necesariamente sobre cada producto individual. Se recomienda además utilizar una escala numérica, por ejemplo 1 para bajo, 2 para moderado y 3 para alto.

16. Categorización de establecimientos

La categorización de los establecimientos se basa en factores relacionados con su desempeño y capacidad potencial de generar impacto sanitario. Entre ellos se incluyen cumplimiento normativo, BPM, HACCP, certificaciones, volumen de producción, número de empleados, alcance comercial, población destinataria, grado de manipulación, diseño de planta, zonificación, historial de muestreo, trazabilidad, retiro de productos, alérgenos, fraude y monitoreo ambiental.

El procedimiento consiste en identificar factores, asignar escalas, combinar factores, establecer ponderaciones y calcular el puntaje final.

17. Modelo cuantitativo de riesgo del establecimiento

El manual presenta un ejemplo de modelo con ocho factores de riesgo. El riesgo final se obtiene mediante la fórmula:

$$\text{Riesgo} = (F1 \times P1) + (F2 \times P2) + \dots + (F8 \times P8)$$

donde F representa el puntaje de cada factor y P su peso relativo.

Los pesos del ejemplo son: volumen de producción 15%; sistema de gestión de inocuidad 20%; cumplimiento de BPM/HACCP 20%; programa de muestreo 10%; incumplimientos del muestreo oficial 15%; trazabilidad 5%; manipulación 5%; e instalaciones, zonificación y flujos 10%.

El manual señala que las ponderaciones pueden determinarse mediante consultas a expertos, inspectores y gestores de riesgo.

18. Lista de verificación cuantitativa

La lista de verificación puede convertirse en una herramienta cuantitativa. Los ítems se clasifican según su impacto sobre la inocuidad. Los de categoría 1 tienen impacto directo y reciben mayor peso; los de categoría 2 se relacionan con condiciones generales de infraestructura, equipos, orden e higiene.

Las deficiencias pueden clasificarse como no conformidades mayores, menores u observaciones. Una no conformidad mayor en un elemento crítico puede generar una penalización importante, incluso con puntaje negativo. El resultado final se convierte en un porcentaje de cumplimiento.

19. Frecuencia de inspección

Una vez calculado el riesgo del alimento y el riesgo del establecimiento, ambos se combinan. El manual propone:

Riesgo total = puntaje del alimento × puntaje del establecimiento.

Cuando un establecimiento produce varias categorías, se utiliza la categoría de mayor riesgo.

El país debe definir las frecuencias según sus capacidades. Pueden establecerse frecuencias anual, semestral, mensual u otras. La frecuencia debe ser dinámica y modificarse cuando cambia el nivel de riesgo.

20. Plan de ejecución y Plan Operativo Anual

La implementación requiere capacitación de inspectores, comunicación con la industria, planificación, seguimiento y evaluación. El Plan Operativo Anual (POA) debe establecer objetivos, actividades, indicadores, metas, responsables, recursos y medios de verificación.

El POA debe estar integrado al sistema de inspección basado en riesgo y, cuando sea posible, a sistemas informáticos. Se recomienda una comprobación mensual o bimestral de la ejecución y una evaluación periódica, por ejemplo anual.

21. Digitalización y sistemas de información

La digitalización facilita el registro de información en tiempo real, la obtención de datos oportunos y el análisis de resultados. Los sistemas informáticos pueden apoyar la programación, documentación, cálculo de indicadores y seguimiento del desempeño de los establecimientos.

La transformación digital fortalece la capacidad del sistema para ser dinámico y basado en evidencia.

22. Revisión, aseguramiento de calidad y mejora continua

La inspección basada en riesgo debe funcionar como un ciclo de mejora continua. Las listas de verificación deben revisarse periódicamente para incorporar nuevos requisitos regulatorios y peligros emergentes, y deben actualizarse las ponderaciones de los factores.

El aseguramiento de la calidad debe incluir auditorías internas, supervisión de inspectores, comparación entre inspectores, casos prácticos y revisión de informes con evidencia documental o fotográfica. El objetivo es reducir la variabilidad del juicio inspector y fortalecer la consistencia del sistema.

23. Peligros emergentes y Una Salud

El manual incorpora factores emergentes como gestión de alérgenos, historial de no conformidades, verificación de patógenos en superficies de contacto, fraude, adulteración, trazabilidad y retiro de productos.

El enfoque Una Salud aparece como un marco regional para integrar salud humana, salud animal y ecosistema en la gestión de los riesgos de inocuidad alimentaria. Esta perspectiva amplía la comprensión de los peligros más allá de la fábrica y reconoce la relación entre producción, ambiente, animales y salud pública.

24. Conclusiones

Los modelos de inspección basados en riesgo ofrecen una oportunidad para modernizar los sistemas oficiales de control de alimentos y aumentar su eficiencia, sostenibilidad y robustez.

El manual enfatiza que no existe un modelo universal: los riesgos varían según el país, la cadena productiva, los alimentos, los procesos y las características de los establecimientos. El éxito depende del compromiso político, un marco normativo adecuado, información confiable, metodología científica, clasificación de alimentos y establecimientos, frecuencias

proporcionales al riesgo, capacitación, sistemas de información, aseguramiento de la calidad y mejora continua.

25. Aplicación académica para una Maestría en Inocuidad Alimentaria

El manual constituye una base apropiada para un módulo de Inspección, auditoría y gestión basada en riesgos. Los contenidos pueden organizarse en: evolución de la inspección; análisis de riesgos del Codex; evaluación, gestión y comunicación de riesgos; priorización; árboles de decisión; matrices; MCDA; clasificación de alimentos; clasificación de establecimientos; indicadores cuantitativos; BPM y HACCP; muestreo; trazabilidad; retiro; alérgenos; fraude; zonificación; digitalización; programación de inspecciones; POA; indicadores; auditoría; mejora continua; comercio internacional y Una Salud.

La principal utilidad pedagógica es que el estudiante puede aprender no solamente a ejecutar una inspección, sino a diseñar un sistema de inspección basado en riesgo.

26. Síntesis ejecutiva

La idea central del libro puede sintetizarse así:

La inspección oficial de alimentos debe evolucionar desde un modelo uniforme, periódico y predominantemente prescriptivo hacia un sistema preventivo, científico, dinámico y basado en riesgo, que utilice información sobre peligros, alimentos, procesos y desempeño de los establecimientos para asignar proporcionalmente las capacidades de control oficial.

El modelo puede representarse como:

Peligro → probabilidad → gravedad → riesgo del alimento → desempeño del establecimiento → riesgo total → frecuencia de inspección → resultados → actualización del riesgo.

Su importancia trasciende la inspección: constituye una propuesta para organizar el sistema oficial de inocuidad alimentaria y vincularlo con análisis de riesgos, comercio internacional, prevención, vigilancia, trazabilidad, HACCP, BPM, gestión de emergencias y Una Salud.

27. Referencia bibliográfica

Organización Panamericana de la Salud. (2023). Manual de inspección de alimentos basada en riesgos: Establecimientos productores de alimentos. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud.

Documento fuente utilizado para la elaboración del presente resumen. El manual tiene 72 páginas y contiene los antecedentes, fundamentos, herramientas de priorización, diseño del sistema, modelos de categorización, frecuencias de inspección, Plan Operativo Anual, mecanismos de revisión y anexos técnicos.

Tabla 1. Ejemplo de factores de riesgo del establecimiento

Factor	Peso	Lógica general
Volumen de producción	15 %	Mayor volumen, mayor impacto potencial
Sistema de gestión de inocuidad	20 %	BPM/POES, HACCP, exportación y normas privadas
Cumplimiento BPM/HACCP	20 %	Menor cumplimiento, mayor puntaje de riesgo
Programa de muestreo	10 %	De ausencia de programa a monitoreo ambiental
Incumplimientos del muestreo oficial	15 %	El historial reciente aumenta o disminuye el riesgo
Trazabilidad	5 %	Trazabilidad completa y retiro reducen riesgo
Manipulación	5 %	Mayor manipulación posterior al tratamiento aumenta riesgo
Instalaciones/zonificación/flujo	10 %	Diseño, separación de áreas y flujos

Nota metodológica: Los puntajes y ponderaciones anteriores corresponden al ejemplo presentado por la OPS en el manual; no deben interpretarse como valores universales. El propio manual indica que cada país debe adaptar el modelo a su realidad.

Documento elaborado a partir del contenido del archivo proporcionado por el usuario.