

GUÍA SOBRE VIGILANCIA SANITARIA BASADA EN RIESGO

VIGILANCIA SANITARIA BASADA EN RIESGO

1. CAMPO DE APLICACIÓN

El campo de aplicación de esta guía abarca a todos los establecimientos dedicados a la producción primaria como al procesamiento primario de alimentos agropecuarios destinados al consumo humano.

2. CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE FRECUENCIAS DE INSPECCIÓN

Los establecimientos se clasifican en 4 niveles, según el riesgo genérico que representen las actividades alimentarias desarrolladas y/o los productos manipulados. Posteriormente, y en función de la calificación sanitaria obtenida en la última inspección se les asigna un riesgo específico.

a) Clasificación de los Establecimientos según su Riesgo Genérico

➤ *Por el tipo de alimento*

RIESGO	TIPO DE ALIMENTO
Alto	Aquellos alimentos que pueden contener patógenos y favorecer su crecimiento o la formación de toxinas; así como también aquellos que contengan residuos químicos que sobrepasen los límites máximos establecidos.
Intermedio	Aquellos alimentos que pueden contener patógenos, pero no favorecen su crecimiento o la formación de toxinas, o bien, no es probable que contenga patógenos, pero pueden favorecer su crecimiento o formación de toxinas; así como también aquellos que contengan residuos químicos muy cercanos o iguales al límite máximo establecido.
Bajo	Aquellos alimentos con escasa probabilidad de contener patógenos y que no favorecen su crecimiento o la formación de toxinas; así como aquellos que contengan niveles muy bajos o sea escasa la presencia de residuos químicos en relación con el límite máximo establecido.

➤ *Por el ámbito de producción y/o comercialización y número de individuos expuestos*

Se considera el tamaño del establecimiento productivo o de procesamiento y el número de individuos expuestos al alimento. Así para los establecimientos

GUÍA SOBRE VIGILANCIA SANITARIA BASADA EN RIESGO

pequeños dedicados a la producción primaria (predios agrícolas, ganaderos, avícolas o apícolas), tanto para autoconsumo como para comercialización de alimentos frescos, deberá tenerse en consideración el número de individuos involucrados en las operaciones así como a la población de destino del alimento, siendo su clasificación de riesgo bajo. Para los establecimientos de producción primaria intensiva o grande (por ejemplo: empresas de ámbito nacional o dedicadas a la exportación e importación de alimentos frescos), se clasifican en riesgo alto. En el caso de establecimientos dedicados al procesamiento primario, se pueden clasificar en riesgo intermedio o alto, según el tipo de alimento y de procesamiento primario.

➤ **Por los niveles de riesgo genérico**

NIVEL	TIPO DE ESTABLECIMIENTO
1	Los dedicados al procesamiento primario de vegetales y productos de origen animal para consumo humano. Los dedicados a la importación y/o exportación de alimentos agropecuarios frescos o con procesamiento primario. Las dedicadas a la distribución de alimentos agropecuarios de producción y procesamiento primario de consumo humano a través de programas sociales o las receptoras de donaciones.
2	Centros de beneficio o faenamiento de animales de abasto y de manipulación de caza; lugares de expendio masivo de carnes frescas por cortes o molido de estas. Centros de producción de leche fresca. Centros de procesamiento primario de vegetales.
3	Aquellos establecimientos incluidos en la producción primaria de frutas, hortalizas, tubérculos, leguminosas y otros alimentos vegetales frescos. Así mismo los establecimientos dedicados a la producción primaria ganadera (para carne), avícola y apícola.
4	Almacenes / distribuidores / acopiadores / importadoras / exportadoras / dedicados a programas sociales / receptoras de donaciones de alimentos que no requieran temperatura regulada para su conservación (no perecederos) y los demás establecimientos no incluidos en las categorías anteriores.

En caso de que el establecimiento realice varias actividades o elabore distintos tipos de alimentos, el nivel se determinará en función de la actividad/alimento que presente el riesgo más alto, salvo en el caso de establecimientos con líneas o plantas totalmente diferenciadas e independientes.

GUÍA SOBRE VIGILANCIA SANITARIA BASADA EN RIESGO

b) Riesgo Específico y Frecuencias de Inspección

Todos los establecimientos reciben en cada inspección programada una calificación sanitaria en función de las deficiencias observadas y de los incumplimientos de la normativa, atendiendo a tres aspectos generales:

- **Infraestructura:** Características en cuanto a espacio, distribución, materiales de construcción y revestimiento; dotación en cuanto a útiles y maquinaria, servicios higiénicos, vestuarios, lavamanos y locales o dispositivos para el lavado de útiles y demás. En general, todo lo relacionado con las características físicas del establecimiento que permitan la realización en la misma de la actividad correspondiente de forma adecuada.
- **Higiene y mantenimiento:** De los locales, el personal, los procesos de trabajo, etc., previniendo cualquier tipo de alteración, contaminación o riesgo para la salud. Prácticas de trabajo correctas.
- **Sistema de autocontrol:** Cumplimiento de los programas soporte y del sistema de autocontrol. Existencia de registros y documentación. También se considerarán todos los aspectos que afecten al establecimiento y a los productos alimenticios como son la rastreabilidad (trazabilidad), los POES, etc.

c) Tipos de Deficiencias

- **Deficiencia menor (leve):** riesgo potencial (baja probabilidad) de producir alimentos no inocuos. Ejemplo: deficiencias menores de higiene, falta de dotación en los lavamanos, deficiencias leves de autocontrol que no comprometen la seguridad alimentaria.
- **Deficiencia mayor (importante):** riesgo probable, pero no cierto, de producir alimentos no inocuos. Ejemplo: deficiencias importantes de higiene, falta de registro de los PCC (aunque puedan estar controlados), cruces de líneas de producción con alta probabilidad de producirse contaminaciones cruzadas.
- **Deficiencia crítica (riesgo extraordinario e inminente para la salud):** riesgo cierto (inevitable o que parece inevitable) de producir alimentos no inocuos. Requiere la suspensión de la actividad. Ejemplo: utilización de materias primas destinadas al procesamiento primario contaminadas, fallos graves en el control de procesos fundamentales para la inocuidad de los alimentos (secado, pelado, refrigerado, etc.), ausencia absoluta de sistema de autocontrol en una planta de procesamiento primario de alimentos.

Una vez realizadas las valoraciones correspondientes, a cada establecimiento se le asignan una calificación sanitaria:

- **MUY BUENO:** serán aquellos con infraestructura, higiene y sistema de autocontrol, óptimos. Pueden tener alguna deficiencia menor.

GUÍA SOBRE VIGILANCIA SANITARIA BASADA EN RIESGO

- **BUENO:** si presentan una infraestructura, higiene y sistema de autocontrol, adecuados. Presentan deficiencias menores.
- **ACEPTABLES:** serán los que presentan deficiencias menores y/o alguna deficiencia mayor, tanto en infraestructura como en higiene y sistema de autocontrol.
- **INSATISFACTORIOS:** aquellos con un gran número de deficiencias menores y/o deficiencias mayores, tanto en infraestructura como en higiene y sistema de autocontrol.

Los establecimientos que obtengan la calificación de insatisfactorios deberán ser visitados en varias oportunidades durante los próximos 6 meses contados desde la emisión del informe de calificación, cumplir con las observaciones o recomendaciones y otras que la autoridad sanitaria competente disponga.

Finalmente, y en función de la calificación sanitaria obtenida en la última inspección, los establecimientos y/o las actividades se clasifican individualmente en cinco grupos de riesgo específico, recibiendo cada grupo la misma presión inspectora con arreglo al siguiente cuadro:

NIVEL DE RIESGO GENÉRICO	CALIFICACIÓN SANITARIA	RIESGO ESPECÍFICO	FRECUENCIA DE INSPECCIÓN
1	Muy bueno	Alto	2 meses
	Bueno		
	Aceptable	Muy alto	Mensual
	Insatisfactorio		Intervención
2	Muy bueno	Medio	4 meses
	Bueno		
	Aceptable	Alto	3 meses
	Insatisfactorio		Intervención
3	Muy bueno	Bajo	8 meses
	Bueno		
	Aceptable	Medio	6 meses
	Insatisfactorio		Intervención
4	Muy bueno	Muy bajo	12 meses
	Bueno		
	Aceptable	Bajo	10 meses
	Insatisfactorio		Intervención

GUÍA SOBRE VIGILANCIA SANITARIA BASADA EN RIESGO

TABLA REFERENCIAL DE CATEGORIZACIÓN DE RIESGOS Y FRECUENCIAS DE INSPECCIÓN

ALIMENTOS	ACTIVIDAD	NIVEL DE RIESGO GENÉRICO	CALIFICACIÓN SANITARIA (ÚLTIMA)	RIESGO ESPECÍFICO	FRECUENCIA INSPECCIÓN
CARNES DE VACUNOS, OVINOS, PORCINOS, EQUINOS, CAPRINOS, AVES, CAMÉLIDOS Y ESPECIES MENORES	Procesamiento primario; importadores y exportadores de frescos y APS y RD.	1	Muy bueno	ALTO	2 meses
			Bueno		
			Aceptable	MUY ALTO	Mensual
			Insatisfactorio		Intervención
	Centros de Beneficio, Lugares de expendio masivo fresco y con procesamiento primario	2	Muy bueno	MEDIO	4 meses
			Bueno		
			Aceptable	ALTO	3 meses
			Insatisfactorio		Intervención
HUEVOS, MIEL DE ABEJA	Centros de procesamiento primario	1	Muy bueno	ALTO	2 meses
			Bueno		
			Aceptable	MUY ALTO	Mensual
			Insatisfactorio		Intervención
	Centros de producción primaria	3	Muy bueno	BAJO	8 meses
			Bueno		
			Aceptable	MEDIO	6 meses
			Insatisfactorio		Intervención
LECHE	Centros de producción primaria	2	Muy bueno	MEDIO	4 meses
			Bueno		
			Aceptable	ALTO	3 meses
			Insatisfactorio		Intervención
CEREALES, LEGUMINOSAS, TUBÉRCULOS, GRANOS	Almacenamiento, acopio, distribuidores, importación, exportación, APS, RD	4	Muy bueno	MUY BAJO	12 meses
			Bueno		
			Aceptable	BAJO	10 meses
			Insatisfactorio		Intervención
HORTALIZAS, HONGOS, FRUTAS	Producción primaria	3	Muy bueno	BAJO	8 meses
			Bueno		
			Aceptable	MEDIO	6 meses
			Insatisfactorio		Intervención
	Procesamiento primario, importación, exportación de alimentos perecederos	1	Muy bueno	ALTO	2 meses
			Bueno		
			Aceptable	MUY ALTO	Mensual
			Insatisfactorio		Intervención
CONDIMENTOS Y ESPECIAS, ALIMENTOS NO CONSIDERADOS EN OTRA PARTE	Procesamiento primario	2	Muy bueno	MEDIO	4 meses
			Bueno		
			Aceptable	ALTO	3 meses
			Insatisfactorio		Intervención

APS: Administradoras de Programas Sociales. RD: Receptoras de Donaciones.

GUÍA SOBRE VIGILANCIA SANITARIA BASADA EN RIESGO

PLAN ANUAL DE INSPECCIONES

N°	ESTABLECIMIENTO	MESES												TOTAL
		01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	
TOTAL														
APROBADO POR: _____		Fecha: _____												
Director SENASA														

INFORME DE INSPECCIÓN

N° DE INFORME: _____	ESTABLECIMIENTO INSPECCIONADO: _____	FECHA: _____
OBJETIVO: _____		
ACTIVIDAD(ES) A INSPECCIONAR: _____		
RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO INSPECCIONADO: _____		

DOCUMENTOS REVISADOS	N° DE REVISION

RESULTADO POR ACTIVIDAD INSPECCIONADA	
ACTIVIDAD	N° OBS.

INSPECTOR O EQUIPO DE INSPECCIÓN	
NOMBRE	FIRMA

GUÍA SOBRE VIGILANCIA SANITARIA BASADA EN RIESGO

LISTA DE VERIFICACIÓN

ITEM	NORMA	REQUISITO	SI	NO	NA	Observación
01						
02						
03						

PROGRAMA DE INSPECCIÓN

OBJETIVO:		
ALCANCE:		
EQUIPO DE INSPECCIÓN:		
CRITERIOS DE LA INSPECCIÓN: - - -		
DOCUMENTOS DE REFERENCIA: - -	DOCUMENTOS A EVALUAR:	ACTIVIDADES A INSPECCIONAR:
CRONOGRAMA		
FECHA	HORA	ACTIVIDADES

GUÍA SOBRE VIGILANCIA SANITARIA BASADA EN RIESGO

SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA

NIVEL DE RIESGO GENÉRICO:	Nº DE INSPECCIÓN:	ACCIÓN CORRECTIVA Nº:	FECHA:	
ESTABLECIMIENTO:				
RESPRESENTANTE DEL ESTABLECIMIENTO:				
JEFE DE AREA:				
AREA/OPERACIÓN INSPECCIONADA:				
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA				
AMERITA ACCIÓN CORRECTIVA:		SI:	NO:	
INVESTIGACIÓN / IDENTIFICACIÓN DE LA CAUSA				
PARTICIPANTES: _____ _____ _____				
MÉTODO DE ANÁLISIS DEL PROBLEMA:				
ACCIONES A TOMAR				
Nº	ACCIONES	RESPONSABLE	FECHA	
SEGUIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE EFECTIVIDAD				
Nº	OBSERVACIONES	FECHA	INSPECTOR	AVANCE
CIERRE				
FECHA DE CIERRE:		NOMBRE/FIRMA INSPECTOR:		