El sistema de los controles oficiales

Dr. Pietro Noè

Dirección General de Igiene y de la Seguridad de los alimentos y de la nutrición

Ministerio de la Salud

REGLAMENTACIÓN SOBRE CONTROLES OFICIALES PARA ALIMENTOS Y FORRAJES Reg.882/2004/CE

FINALIDAD

permetir a los Estados miembros un control sobre el respecto de las disposiciones nacionales y comunitarias en tema de legislación alimentaria

OBLIGACIONES GENERALES

- Los Estados miembros tienen que asegurar que los controles sean realizados en el cumplimento de la Reglamentación
- Todos los productos destinados a la exportación tienen que recibir los mismos controles de los que circulan en la Unión
- No están permitidos controles discriminatorios sobre productos provenientes de otros Países comunitarios

LAS AUTORIDADES CENTRALES TIENEN QUE ASEGURAR LOS SIGUENTES REQUISITOS:

- ser imparcial y libre de conflictos de interés;
- asegurar la eficacia y la pertinencia de los controles en todas las fases de la cadena de los forrajes y de los alimentos ;
- Tener un número suficiente de personal calificado y experto para asegurar que los controles sean llevados a cabo eficazmente y eficientemente;

- poder brindar al personal estructuras y herramientas para permitir de llevar adelante sus tareas de manera adecuata;
- El poder legal para realizar los controles y adoptar las medidas consecuentes;
- predisponer planos de emergencia y eventualmente ejercerlos.

Cuando la Autoridad central

delega la competencia de conducir controles oficiales a otras autoridades regionales o locales, tiene que asegurarse que haya un coordinamento eficaz y eficiente entre estas y la Autoridad central. La calidad y la uniformidad de los controles tiene que ser garantizada en todos los niveles.

Requisitos para el personal que realiza controles oficiales

La autoridad competente se asegura que todo su personal realice controles oficiales

- Reciba, en su ambito de competencia, una formación adecuada que le permita llevar a cabo sus tareas con capacidad y desarrollar los controles oficiales de manera coerente
- Se mantenga actualizado en su ámbito de conocimiento y reciba ulterior formación en base regular
- Tenga la capacidad de hacer práctica
- Tenga la capacidad de prácticar la cooperación multidisciplinaria.

REQUISITOS SOLICITADO AL PERSONAL QUE REALIZA LOS CONTROLES

El personal encargado de los controles necesita haber recibido una adecuada formación en el sector donde venga empleado para asegurar una uniformidad en los controles. La formación tiene que ser dirigida a:

- differentes técnicas de control (auditing, muestreo, inspección);
- legislación nacional y comunitaria sobre forrajes y alimentos;
- produción de forrajes y alimentos y posibes riesgos para personas, animales, plantas y ambiente;

- peligros en la producción de forrajes y alimentos;
- Procedimientos y técnicas HACCP para la evaluación de los procedimientos;
- programa “Seguro de calidad”;
- sistemas oficiales de certificación;
- procedimientos legales para control de los alimentos y forrajes;
- Atención sanitaria y bienestar animal con el fin de la aplicación de los controles.

La A.C. necesita tener unos procedimientos para permitir la evaluación de la eficencia y de la eficacia de su sistema de control y establecer las acciones reparadoras

Procedimientos de control y evaluación

- Los controles oficiales llevados a cabo por las autoridades capacidadas son ejecuitados según procedimientos documentados. Estos procedimientos suponen informaciones y preparación para el personal que realiza los controles oficiales en relación a las áreas (ver anexo II)

Poder legal para los controles

Los Estados miembros aseguran tener procedimientos jurídicos para garantizar al personal de las autoridades capacitadas el acceso a las infraestructuras y a la documentación de manera que las empresas de forrajes y alimentos puedan desarrollar apropiadamente sus tareas

Atctividad, metodos y técnicas de control

Las tareas relacionadas a los controles oficiales son ralizadas usando métodos y técnicas de control pertinentes como monitoreo, vigilancia, validación, audit, inspección, muestreo y ánalisis.

Los controles oficiales sobre forrajes y alimentos incluyen las siguiente actividades:

- Revisión de todos los sitemas de control desarrollados por las empresas de forrajes y alimentos y los resultados obtenidos;

Inspección

- Plantas de productores primarios, empresas de forrajes y alimentos, incluyendo las proximidades del local, oficinas, herramientas, instalación y maquinaria, transporte y también forrajes y alimentos;
- materias primas, ingredientes, coadyuvante tecnólogicos y otros productos implementados para la preparación y la producción de forrajes, alimentos y productos semielaborados
- Materiales y unidades destinados a entrar en contacto con productos alimenticios
- Productos y procedimientos de limpieza y de mantenimiento y pesticidas
- vi) etiquetado, presentación y publicidad de productos alimenticios.

- Controles de las condiciones higiénicas en las empresas de forrajes y alimentos;
- Evaluación de los procedimientos en: buenas prácticas de fabricación (GMP), buenas prácticas higiénicas (GHP), buenas prácticas agricolas y HACCP. Tener en cuenta las directivas establecidas en la normativa comunitaria;

- Exámen de material escrito y de otras grabaciones que puedan tener pertinencia para la evaluación de la conformidad a la normativa en tema de forrajes o alimentos
- Entrevistas con operadores del sector y con su personal
- Lectura de los valores registrados por las herramientas de medición de los operadores del sector
- Controles realizados con herramientas de la autoridad competente para evaluar las medidas de los operadores del sector
- Cualquier otra actividad solicitada para asegurar la actuación de los objetivos de esta reglamentación

audit

- “examen sistemático e independiente para determinar si ciertas actividades y resultados relacionados cumplen con las disposiciones previstas y si estas disposiciones se implementan de manera efectiva y son adecuadas para lograr ciertos objetivos”;

Inspección

"el examen de plantas, animales, forrajes y alimentos, de su transformación, de empresas de forrajes y alimentos, del sistema de gestión y de produción incluyendo test del producto terminado y de las prácticas de suministración de forrajes y además del orígen de destinación de los input y output de producción para averiguar que todas estas voces cumplan con los requisitos legales”.

Tareas de auditing

- Buenas prácticas de higiene
- Procedimientos basado en HACCP
- Por medio de:
  - Mantenimiento de supervisión
  - Evaluación de registros
  - Toma de muestras
  - Documentación de resultados

Tareas inspectivas

- Informaciones desde la empresa
- Inspección ante-mortem
- Bienestar animal
- Inspección post-mortem
- MRS
- Prueba de laboratorio
- Marcado sanitario
- Comunicación de resultados inspectivos

En definitiva …

el nuevo sistema propuesto para controles oficiales se basa en los siguientes supuestos:

- Está basado en bases científicas;
- trata todos los peligros conocidos que afectan a la seguridad alimentaria
- consiste en controles oficiales de los sistemas seguidos por el operador, así como las actividades oficiales de inspección;
- obliga a los operadores de empresas alimentarias a establecer, implementar y mantener procedimientos basados en los principios del análisis de riesgos y los puntos críticos de control (HACCP);
- obliga a los operadores de empresas alimentarias a garantizar que se cumplen las disposiciones de la legislación alimentaria en todas las etapas de la producción, el procesamiento y la distribución, y a verificar que se cumplan estas disposiciones

- Se lleva a cabo a lo largo de toda la cadena de producción "del productor al consumidor”;
- Se trata de la salud, el bienestar de los animales y la higiene y seguridad de los alimentos;
- establece que la naturaleza y la intensidad de los controles oficiales tienen que basarse en una evaluación de los riesgos relacionados con la salud pública, la salud y el bienestar de los animales, el tipo y la productividad de los procesos llevados a cabo;
- proporciona, para algunos sectores y bajo ciertas condiciones, la posibilidad de involucrar al personal del local;
- prevee obligos de capacitación para todo el personal a cargo de los controles oficiales.

Por lo tanto es necesario …

- Programar la actividad de control oficial que permita el mantenimiento de un nivel mínimo de control, uniforme en todo el territorio nacional;
- Adoptar procedimientos estandarizados para obtener la uniformidad de las intervenciones de control en las plantas;
- crear un sistema de documentación que permita formalizar la actividad realizada y demostrar el alcance y los resultados del control;
- recopilar datos e información útil para la reprogramación eventual de las actividades;
- Implementar un sistema de evaluación de los resultados de las actividades que permita una definición del nivel de riesgo de las plantas individuales.

Definiciones

- *verificación:* control, através de examen y consideración de pruebas objetivas, del cumplimiento de requisitos específicos;
- *audit*: examen sistemático e independiente para determinar si ciertas actividades y resultados relacionados cumplan con las disposiciones previstas, si estas disposiciones se implementan efectivamente y son adecuadas para lograr ciertos objetivos;
- - *inspección:* examen de cualquier aspecto relacionado con la alimentación animal, la salud y el bienestar para comprobar que estos aspectos cumplan con los requisitos legales de forrajes, alimentación, sanidad animal y bienestar de los animales

- *monitoreo*: implementación de una secuencia predefinida de observaciones o medidas para obtener una visión general del cumplimiento de la legislación sobre forrajes y alimentos, de salud y bienestar de los animales;
- *vigilancia*: observación en profundidad de uno o más empresas de forrajes y alimentos, operadores del sector de forrajes y alimentos, o sus actividades;
- *incumplimiento*: incumplimiento de la legislación en tema de forrajes o de alimentación y normas para la protección de la salud y el bienestar de los animales;

- ***muestreo para el análisis:*** muestra de un forraje o alimento o cualquier otra sustancia (incluso del medio ambiente) necesaria para su producción, procesamiento y distribución o que implique la salud de los animales, para verificar, por medio de análisis, el cumplimiento de la legislación en tema de forraje y alimentación y a los estándares de salud animal;

- ***control documental:*** examen de documentos comerciales y, si es el caso, de los documentos exigidos por la legislación sobre forrajes y alimentos que acompaña al envío;
- ***Bloque oficial:*** procedimiento mediante el cual la autoridad competente garantiza que los forrajes y los alimentos no se eliminen ni manipulen a la espera de una decisión sobre su destino; incluye el almacenamiento por parte de los operadores de empresas alimentarias y de forrajes, de conformidad con las disposiciones emitidas por la autoridad competente.

PLANIFICACIÓN DE CONTROLES

La planificación de los controles en las plantas se realizan a través del siguiente diagrama de flujo:

- **Censo de plantas controladas**
- **Procedimientos de control y check list relacionadas**
- **Evaluación del nivel de riesgo para cada planta individual**
- **Programación de la actividad**
- **Realización controles oficiales**
- **Documentación de la actividad**
- **Verificación de la actividad**
- **Reprogramación de la actividad**
- **Reporting**

Censo de plantas controladas

- Cada Servicio Veterinario o SIAN debe tener un archivo actualizado de establecimientos registrados y reconocidos sujetos a control
- Para cada planta, tiene que estar presente una hoja de recopilación de datos de la actividad general
- Es aconsejable preparar un registro computarizado de plantas reconocidas y registradas.

Procedimientos de control

Los procedimientos de control se refieren a las siguientes macro áreas

- verificación del mantenimiento de los requisitos estructurales de las plantas
- audit de buenas prácticas de higiene
- audit de procedimientos basados en HACCP

Tipo de controles

El control puede ser di cuatro tipos:

- - inspectivo
- - documental
- - instrumental
- - analítico

Audit de buenas prácticas higiénicas

verifican el cumplimiento constante de los procedimientos de los operadores de sector alimenticios con respecto por lo menos a:

- control de la información de la cadena alimentaria
- diseño y mantenimiento de locales y equipos
- higiene preoperatoria, operativa y postoperatoria
- higiene personal
- formación en procedimientos de higiene y trabajo
- lucha contra las plagas
- calidad del agua
- control de temperatura
- verificaciones de los productos alimenticios que entran y salen de la fábrica y la documentación que los acompaña

Audit relativas a procedimientos basados en HACCP

verifican que los operadores comerciales de alimentos apliquen estos procedimientos de manera permanente y correcta, asegurando en particular que los procedimientos brinden las siguientes garantías para los productos:

(a) cumplan los requisitos microbiológicos establecidos por la legislación comunitaria

b) cumplan la legislación comunitaria sobre residuos, contaminantes y sustancias prohibidas

c) no presentan riesgos físicos tales como cuerpos extraños.

Medidas consiguientes

1. Prescripción oral de intervenciones correctivas con asignación de tiempos para la resolución de deficiencias si se detecta una o más conformidades menores en el establecimiento que pueden ser eliminadas inmediatamente por el operador de la empresa de alimentos;
2. pauta escrita con asignación de tiempo para la resolución de deficiencias;
3. requisitos para diferentes usos de locales o instalaciones;
4. imposición de procedimientos de saneamiento o cualquier otra medida correctiva que se considere necesaria para garantizar la seguridad del producto o el cumplimiento de los requisitos legales pertinentes;

5. restricción o prohibición de la comercialización de productos;
6. disposición para la recolección y / o destrucción de productos;
7. autorización del uso de los productos para fines distintos a los originalmente previstos;
8. disminución de la actividad de producción;
9. limitación de la actividad de producción, incluso si es necesario, mediante la incautación del material utilizado para el marcado sanitario (sellos, etiquetas, envases, etc.);
10. Suspensión o revocación de la actividad hasta que se eliminen las deficiencias, con comunicación a la Autoridad competente;

Evaluación del nivel de riesgo para cada planta individual

- Cada planta sujeta a reconocimiento tiene que ser evaluada en su totalidad a través de auditorías que se llevarán a cabo en su totalidad sobre una base definida;
- Las plantas también están sujetas a controles, cuya frecuencia varía según la actividad de acuerdo con las disposiciones reglamentarias y de control.
- los resultados de los controles tienen que estar documentados en check list especiales;
- Tiene que ser comunicada la actividad de producción llevada a cabo
- Tiene que ser llevada a cabo una encuesta precisa de los establecimientos, tomando en consideración todas las características donde se establecen la frecuencia del control.

Clasificación de las instalaciones

De acuerdo con las siguientes categorías de riesgo

- - bajo riesgo
- - riesgo medio
- - alto riesgo
- la clasificación de un establecimiento en el nivel de "alto riesgo" puede determinarse por la complejidad de la planta y / o por la verificación de deficiencias frecuentes y / o graves;
- la necesidad de más controles a fondo.

Nivel de riesgo

- El "nivel de riesgo" de los mataderos, incide en el número de veterinarios necesarios durante la inspección para hacer frente a las diferentes características tecnológicas y de producción de las plantas individuales.

Programación de actividades y definición de frecuencias de control

- Es responsabilidad de los encargados de servicio en colaboración con los médicos y veterinarios oficiales que realizan actividades de verificación, evaluar la situación general de los establecimientos y fijar la frecuencia del control necesario para asegurar el cumplimiento de las normas en cada planta con criterios homogéneos en todo el territorio de competencia.
- Es necesario tener en cuenta el personal disponible y las frecuencias mínimas de control que, en cualquier caso, tienen que estar garantizadas;
- Para cada instalación, es necesario establecer la frecuencia y el tipo de control que se realizará y el personal que se utilizará.

Realización de controles oficiales

Los controles oficiales se llevan a cabo de acuerdo con los procedimientos definidos

- De la legislación comunitaria, nacional, regional, etc.
- De las pautas comunitarias, nacionales y regionales
- Provisiones de servicio

Documentación de la actividad

De todos los controles, incluidos los llevados a cabo en situaciones imprevisibles, tiene que estar disponible la documentación sobre el tipo de control, el resultado del control y las medidas tomadas después del control.

La documentación de los controles llevados a cabo tiene que ser capaz de:

- demostrar el alcance y los resultados de la actividad llevada a cabo;
- proporcionar indicaciones al responsable de la planta para mejorar las condiciones higiénicas de producción;
- recopilar datos útiles para la definición del nivel de riesgo de las plantas y para la reprogramación eventual de la actividad.

Verificación o supervisión

- Consiste en una verificación de segundo nivel de las plantas y una verificación de la idoneidad de las medidas de control implementadas por el veterinario oficial.
- La supervisión tiene que ser realizada por el encargado del Área o por otro Gerente designado formalmente.
- El establecimiento de un equipo de supervisión regional es preferible
- El supervisor tiene que programarse anualmente;

Supervisión

Tendrán que verificarse mediante la revisión de la documentación y las inspecciones en las plantas:

- respeto por la actividad programada
- cumplimiento de los procedimientos de control
- los resultados de los controles llevados a cabo
- la efectividad de las medidas tomadas.

Reprogramación de la actividad

- De acuerdo al resultado de la verificación se evalúa la necesidad de cambiar la clasificación del "nivel de riesgo" del establecimiento (tanto positivo como negativo) y, en consecuencia, avanzar con una reprogramación de la actividad de control.
- *El Director del servicio médico o veterinario reprograma la actividad de control cuando:*
- - la planta varía la actividad de producción o realiza cambios sustanciales en las instalaciones y / o instalaciones de producción;
- - los resultados de los controles realizados muestran evidencias de irregularidades graves o reiteradas que requieren una mayor intensidad de control oficial;
- - los resultados de los contoles realizados muestran una mejora en la situación de salud e higiene para permitir una menor intensidad del control oficial.

Reporting de la actividad

- Es necesario para las actividades de informes planificadas;
- Para el propósito del presupuesto;
- Con el fin de demostrar el logro de los objetivos