



Sustento del uso justo
de Materiales Protegidos
derechos de autor para
fines educativos



UCI

Universidad para la
Cooperación Internacional

UCI
Sustento del uso justo de materiales protegidos por
derechos de autor para fines educativos

El siguiente material ha sido reproducido, con fines estrictamente didácticos e ilustrativos de los temas en cuestión, se utilizan en el campus virtual de la Universidad para la Cooperación Internacional – UCI – para ser usados exclusivamente para la función docente y el estudio privado de los estudiantes pertenecientes a los programas académicos.

La UCI desea dejar constancia de su estricto respeto a las legislaciones relacionadas con la propiedad intelectual. Todo material digital disponible para un curso y sus estudiantes tiene fines educativos y de investigación. No media en el uso de estos materiales fines de lucro, se entiende como casos especiales para fines educativos a distancia y en lugares donde no atenta contra la normal explotación de la obra y no afecta los intereses legítimos de ningún actor.

La UCI hace un USO JUSTO del material, sustentado en las excepciones a las leyes de derechos de autor establecidas en las siguientes normativas:

a- Legislación costarricense: Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos, No.6683 de 14 de octubre de 1982 - artículo 73, la Ley sobre Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, No. 8039 – artículo 58, permiten el copiado parcial de obras para la ilustración educativa.

b- Legislación Mexicana; Ley Federal de Derechos de Autor; artículo 147.

c- Legislación de Estados Unidos de América: En referencia al uso justo, menciona: "está consagrado en el artículo 106 de la ley de derecho de autor de los Estados Unidos (U.S, Copyright - Act) y establece un uso libre y gratuito de las obras para fines de crítica, comentarios y noticias, reportajes y docencia (lo que incluye la realización de copias para su uso en clase)."

d- Legislación Canadiense: Ley de derechos de autor C-11– Referidos a Excepciones para Educación a Distancia.

e- OMPI: En el marco de la legislación internacional, según la Organización Mundial de Propiedad Intelectual lo previsto por los tratados internacionales sobre esta materia. El artículo 10(2) del Convenio de Berna, permite a los países miembros establecer limitaciones o excepciones respecto a la posibilidad de utilizar lícitamente las obras literarias o artísticas a título de ilustración de la enseñanza, por medio de publicaciones, emisiones de radio o grabaciones sonoras o visuales.

Además y por indicación de la UCI, los estudiantes del campus virtual tienen el deber de cumplir con lo que establezca la legislación correspondiente en materia de derechos de autor, en su país de residencia.

Finalmente, reiteramos que en UCI no lucramos con las obras de terceros, somos estrictos con respecto al plagio, y no restringimos de ninguna manera el que nuestros estudiantes, académicos e investigadores accedan comercialmente o adquieran los documentos disponibles en el mercado editorial, sea directamente los documentos, o por medio de bases de datos científicas, pagando ellos mismos los costos asociados a dichos accesos.



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

7.5

SERIE
INOCUIDAD
Y CALIDAD
DE LOS
ALIMENTOS

ISSN 2519-1810



INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN
DEL SISTEMA DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS

DIMENSIÓN D BASE CIENTÍFICA/ DE CONOCIMIENTOS Y MEJORAMIENTO CONTINUO

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN
DEL SISTEMA DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS

DIMENSIÓN D
BASE CIENTÍFICA/
DE CONOCIMIENTOS Y
MEJORAMIENTO CONTINUO

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
ROMA, 2019

Referencia requerida:

FAO y OMS. 2019. *Instrumento de evaluación de los sistemas de control de los alimentos: Dimensión D – Base científica/de conocimientos y mejoramiento continuo*. Serie Inocuidad y calidad de los alimentos No. 7/5. Roma.

Las denominaciones empleadas en este producto informativo y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) ni de la Organización Mundial de la Salud (OMS), juicio alguno sobre la condición jurídica o nivel de desarrollo de países, territorios, ciudades o zonas, ni sobre sus autoridades, ni respecto de la demarcación de sus fronteras o límites. La mención de empresas o productos de fabricantes en particular, estén o no patentados, no implica que la FAO o la OMS los aprueben o recomienden de preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan.

Las opiniones expresadas en este producto informativo son las de su(s) autor(es), y no reflejan necesariamente los puntos de vista o políticas de la FAO ni de la OMS.

ISSN 2664-522X [En línea]

ISSN 2519-1810 [Impresa]

ISBN 978-92-5-131954-3 (FAO)

ISBN 978-92-4-351663-9 (OMS)

© FAO y OMS, 2019



Algunos derechos reservados. Esta obra se distribuye bajo licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es_ES).

De acuerdo con las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la FAO o la OMS refrendan una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la FAO o de la OMS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si la obra se traduce, debe añadirse el siguiente descargo de responsabilidad junto a la referencia requerida: “La presente traducción no es obra de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) o la Organización Mundial de la Salud (OMS). Ni la FAO ni la OMS se hacen responsables del contenido ni de la exactitud de la traducción. La edición original en [idioma] será el texto autorizado”.

Toda controversia que surja en el marco de la licencia y no pueda resolverse de forma amistosa se resolverá a través de mediación y arbitraje según lo dispuesto en el artículo 8 de la licencia, a no ser que se disponga lo contrario en el presente documento. Las reglas de mediación aplicables serán las del Reglamento de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual <http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules> y todo arbitraje se llevará a cabo de conformidad con el Reglamento de Arbitraje de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI).

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

Ventas, derechos y licencias. Los productos informativos de la FAO están disponibles en la página web de la Organización (<http://www.fao.org/publications/es>) y pueden adquirirse dirigiéndose a publications-sales@fao.org. Las solicitudes de uso comercial deben enviarse a través de la siguiente página web: www.fao.org/contact-us/licence-request. Las consultas sobre derechos y licencias deben remitirse a: copyright@fao.org.

Foto de portada:

© FAO/Oliver Bunic

ÍNDICE

D.1	BASE DE DATOS/RIESGOS	1
D.1.1	Acceso de las autoridades competentes a información científica y técnica actualizada	4
D.1.2	Capacidad para recopilar y analizar datos con fines de análisis del riesgo	9
D.1.3	Conocimiento y utilización por las autoridades competentes del marco de análisis del riesgo	23
D.2	MEJORAMIENTO CONTINUO	39
D.2.1	Seguimiento de la actuación de las autoridades competentes y mejoramiento continuo	41
D.2.2	Mecanismo para garantizar el examen de la información científica y técnica más reciente para el control de los alimentos.....	48



©FAO/Riccardo Ganegale

En la **DIMENSIÓN D** se examinan las características que requiere el sistema como base de su solvencia científica y para mantenerse al tanto de los nuevos logros e innovaciones de carácter científico, a fin de mejorar de manera continua.

SUBDIMENSIÓN D.1

BASE DE DATOS/RIESGOS

Esta subdimensión investiga la manera en que las autoridades competentes basan sus decisiones en información científica y técnica relevante, examina la solidez de los procedimientos de recopilación de información como fundamento para el análisis del riesgo y evalúa la aplicación de este marco de análisis del riesgo para cuantificar los riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos.

Competencia D.1.1 (Acceso de las autoridades competentes a información científica y técnica actualizada). Garantiza que las autoridades competentes basen sus decisiones relativas al control de los alimentos en la información científica y técnica pertinente. Para ello se debe facilitar el acceso de personal competente a fuentes auténticas y actualizadas de información científica y técnica; se ha de establecer una colaboración activa con centros de excelencia o centros de referencia para la inocuidad de los alimentos; y el personal debe participar en asociaciones profesionales. También hay que facilitar el intercambio de nuevos conocimientos del personal con colegas y equipos de trabajo, con un espíritu de colaboración.

Competencia D.1.2 (Capacidad para recopilar y analizar datos con fines de análisis del riesgo). Garantiza ante todo que los procedimientos de análisis del riesgo se basen en la recopilación de información sólida y en datos de calidad. Las actividades de recopilación de datos que producen información científicamente válida para respaldar los análisis del riesgo solo se pueden realizar con infraestructura, capacidad tecnológica y conocimientos especializados suficientes. Se han de establecer sistemas de supervisión de la recopilación y elaboración de datos, a fin de garantizar la calidad de su compilación y análisis, y las autoridades competentes deben identificar y recoger datos sobre las combinaciones de peligros y productos específicas de cada país. Se debe realizar un análisis multisectorial del riesgo desde una perspectiva global de la cadena de suministro de alimentos que integre la información del sistema de vigilancia y de la inspección y el seguimiento de rutina. Las autoridades competentes deben determinar de manera activa las necesidades de datos para las evaluaciones del riesgo, y al mismo tiempo hay que realizar estudios especiales de investigación para atribuir fuentes de alimentos a enfermedades específicas y generar estimaciones de la carga de ETA.

Competencia D.1.3 (Conocimiento y utilización por las autoridades competentes del marco de análisis del riesgo). Evalúa si las autoridades competentes utilizan de manera adecuada el marco de análisis del riesgo para cuantificar los riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos y aprovechan los resultados para planificar y perfeccionar periódicamente sus controles oficiales de dicha inocuidad. Mientras que la competencia D.1.2 se refiere fundamentalmente a la validez de los datos que se recopilan y después se utilizan, la competencia D.1.3 se concentra en los procedimientos establecidos para utilizar los datos. Para comenzar, la política en materia de inocuidad y calidad de los alimentos, la legislación relativa al control de los alimentos y las orientaciones conexas deben incorporar los principios de análisis del riesgo, en un marco de gestión del riesgo. Las autoridades competentes han de demostrar un conocimiento satisfactorio de los principios de análisis del riesgo y utilizar enfoques de clasificación de los riesgos para concentrar los recursos en la gestión del riesgo. Debe existir un acervo de perfiles de riesgos como base

para la adopción de decisiones sobre las políticas y la gestión del riesgo, y los ESA han de estar incluidos en un programa de inspección basado en el riesgo. Se deben realizar evaluaciones cualitativas o, a ser posible, cuantitativas del riesgo para obtener estimaciones válidas del riesgo, a fin de respaldar el proceso de adopción de decisiones en cuanto a su gestión. Las evaluaciones del riesgo y las medidas de gestión del riesgo se deben someter periódicamente a nuevas evaluaciones. Por último, las entidades encargadas de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo deben funcionar por separado para proteger la integridad de la evaluación como práctica científica y objetiva. A la hora de valorar esta competencia, también es importante comprender de qué manera han colaborado en la práctica las autoridades competentes para obtener un resultado con validez nacional. En otras palabras, no es suficiente que una autoridad competente comprenda y obtenga resultados interesantes concernientes al marco del análisis del riesgo (ya sea una evaluación del riesgo o medidas de gestión del riesgo, etc.), sino que el proceso y los datos utilizados han de ir más allá de su ámbito inmediato si esto es adecuado para el riesgo en juego.

SUBDIMENSIÓN D.2

MEJORAMIENTO CONTINUO

Esta subdimensión gira en torno a la capacidad de las autoridades competentes para examinar y mejorar las prestaciones, teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos más recientes, a fin de garantizar el logro de los resultados pertinentes.

Competencia D.2.1 (Seguimiento de la actuación de las autoridades competentes y mejoramiento continuo). Garantiza que las autoridades competentes apliquen una serie de instrumentos y enfoques para el examen periódico y la mejora de las prestaciones. Para ello hay que establecer un plan de seguimiento y contar con resultados específicos que se puedan supervisar y evaluar para medir las prestaciones. Los datos obtenidos por el plan de seguimiento de la actuación se deben utilizar para mejorar los procedimientos y el logro de resultados. Las autoridades competentes encargadas de los controles oficiales relativos a la inocuidad de los alimentos deben, por una parte, realizar auditorías internas de los procedimientos oficiales de control y, por otra, aprovechar las auditorías externas de los procedimientos operativos para mejorar la prestación de servicios públicos.

Competencia D.2.2 (Mecanismo para garantizar el examen de la información científica y técnica más reciente para el control de los alimentos). Evalúa si el sistema nacional de control de los alimentos aprovecha los conocimientos científicos y técnicos más recientes. A este respecto, deberían existir vínculos de trabajo entre las autoridades competentes y el mundo académico, las universidades, los institutos técnicos y otros grupos de expertos que respaldan la generación de información pertinente para evaluar cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos y el fraude y para darles respuesta. Las metodologías de previsión (como el análisis prospectivo, la creación de modelos de simulación, las encuestas Delphi, etc.) también pueden contribuir a la identificación, evaluación y control de los peligros y fraudes que se presentan en relación con la inocuidad de los alimentos, así como permitir un control más eficaz de los peligros que ya son bien conocidos.





©FAO/Giuseppe Bizzarri

D.1 BASE DE DATOS/RIESGOS

COMPETENCIA D.1.1

ACCESO DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES A INFORMACIÓN CIENTÍFICA Y TÉCNICA ACTUALIZADA

RESULTADO GLOBAL

Las autoridades competentes basan sus decisiones en información científica y técnica relevante.

- D.1.1.1 El personal pertinente tiene acceso a fuentes auténticas y actualizadas de información científica, técnica, de seguimiento y de vigilancia.
- D.1.1.2 El personal recibe apoyo para intercambiar nuevos conocimientos con colegas y equipos de trabajo.
- D.1.1.3 Las autoridades competentes colaboran activamente con uno o más centros de excelencia o centros de referencia para la inocuidad de los alimentos y el personal participa en asociaciones profesionales.

COMPETENCIA D.1.2

CAPACIDAD PARA RECOPIRAR Y ANALIZAR DATOS CON FINES DE ANÁLISIS DEL RIESGO

RESULTADO GLOBAL

Los análisis del riesgo se basan en procedimientos sólidos de recopilación de información y datos de calidad.

- D.1.2.1 Hay suficiente infraestructura y capacidad tecnológica para llevar a cabo una recopilación de datos en apoyo de las actividades de análisis del riesgo.
- D.1.2.2 La elaboración de protocolos sólidos de recopilación y análisis de los datos que necesita el país para el análisis del riesgo está respaldada por un nivel suficiente de conocimientos especializados.
- D.1.2.3 Las autoridades competentes supervisan la recopilación y el tratamiento de datos, realizando controles de su calidad.
- D.1.2.4 Las autoridades competentes identifican y recopilan datos sobre combinaciones específicas de peligros y productos de cada país.
- D.1.2.5 Funciona un sistema de vigilancia que integra la información procedente de toda la cadena alimentaria para poder conocer mejor los riesgos.
- D.1.2.6 Para fundamentar las actividades nuevas o en curso de análisis del riesgo se utilizan datos de los programas de inspección, seguimiento y vigilancia de rutina.
- D.1.2.7 Las autoridades competentes identifican las necesidades de datos para las evaluaciones del riesgo y generan los que se requieren.
- D.1.2.8 Se realizan estudios de investigación que tienen como objetivo atribuir enfermedades específicas a fuentes de alimentos concretas, comprender la epidemiología de las ETA y estimar su carga de morbilidad en la comunidad.
- D.1.2.9 Las autoridades competentes generan las estimaciones de la carga de ETA que integran los datos sobre la incidencia y la gravedad de estas enfermedades como la mejor prueba para el establecimiento de prioridades entre los riesgos.

COMPETENCIA D.1.3

CONOCIMIENTO Y UTILIZACIÓN POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES DEL MARCO DE ANÁLISIS DEL RIESGO (FAO Y OMS, 2007)

RESULTADO GLOBAL	Las autoridades competentes utilizan de manera adecuada el marco de análisis del riesgo para cuantificar los riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos y usan los resultados para planificar y perfeccionar periódicamente sus controles oficiales de la inocuidad.
D.1.3.1	Las autoridades competentes demuestran un conocimiento sólido de los principios aplicables al análisis del riesgo y un compromiso en relación con el marco de gestión del riesgo en los procedimientos y los resultados, cuando procede, relativos a la legislación, el establecimiento de normas, las políticas, las orientaciones, etc.
D.1.3.2	Las autoridades competentes utilizan enfoques de clasificación de los riesgos para destinar recursos a su gestión.
D.1.3.3	En caso necesario, las autoridades competentes utilizan perfiles del riesgo para guiar y documentar la utilización de recursos en los controles oficiales.
D.1.3.4	Las autoridades competentes han colaborado en la preparación de un marco de categorización de los riesgos de los ESA.
D.1.3.5	Se están realizando evaluaciones del riesgo, de las que se derivan estimaciones (cualitativas o semicuantitativas) del riesgo defendibles científicamente.
D.1.3.6	Se realizan evaluaciones cuantitativas del riesgo.
D.1.3.7	Se aplican técnicas avanzadas a la gestión de los riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos.
D.1.3.8	Las evaluaciones del riesgo y las medidas de gestión del riesgo se reevalúan y actualizan periódicamente en caso necesario.
D.1.3.9	Las dependencias que se ocupan de la evaluación y la gestión del riesgo tienen independencia funcional y las autoridades competentes y los expertos que intervienen en dicha evaluación no están sujetos a ningún conflicto de intereses.

D.1.1

ACCESO DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES A INFORMACIÓN CIENTÍFICA Y TÉCNICA ACTUALIZADA

RESULTADO GLOBAL

Las autoridades competentes basan sus decisiones en información científica y técnica relevante (Ref. párr. 36 i) del documento CXG 82-2013).

D.1.1.1



CRITERIO DE EVALUACIÓN: El personal pertinente tiene acceso a fuentes auténticas y actualizadas de información científica, técnica, de seguimiento y de vigilancia.

ORIENTACIONES

Los cambios tecnológicos se producen con rapidez, en particular en la bromatología y la inocuidad de los alimentos. El resultado es a menudo la aplicación de nuevas técnicas, métodos y tecnologías. El personal que tiene la responsabilidad de los controles oficiales de los productos alimenticios o el personal que es esencial para los procedimientos científicos que sustentan los controles de la inocuidad y la calidad de los alimentos en el país (tanto si pertenece a las autoridades competentes como si es de los órganos contratados pertinentes, como universidades o contratistas privados), solamente puede introducir estos métodos en su trabajo si está al tanto de los nuevos conocimientos. Los profesionales pueden estar automotivados para adquirirlos y así actualizarse, pero a veces pueden encontrar dificultades con respecto a la autorización para acceder a esos conocimientos mediante fuentes auténticas, entre ellas: documentos escritos (por ejemplo, periódicos, artículos de revistas examinados por homólogos, libros científicos o técnicos), así como medios electrónicos (por ejemplo, acceso electrónico a información científica y técnica validada). El acceso a los navegadores de la web no es suficiente.

Esto significa también, y es un aspecto igualmente importante, que el personal tiene acceso a información derivada de la vigilancia y el seguimiento integrados de la cadena alimentaria, desde la vigilancia de las ETA hasta el seguimiento de los peligros para la inocuidad de los alimentos.

POSIBLE RESULTADO

Las decisiones relativas al control de los alimentos se pueden basar en conocimientos científicos recientes, previamente sometidos a una evaluación crítica y además verificada su pertinencia para el país.

POSIBLES INDICADORES

- > Pruebas (por ejemplo, presupuestos) de que se asignan recursos financieros públicos para proporcionar al personal acceso a información científica.
- > Entrevistas o encuestas con el personal para determinar:
 - i. la cantidad y calidad de los recursos multimediales a disposición del personal para acceder a nuevos conocimientos;
 - ii. si se facilita de manera suficiente el acceso del personal a estos medios (por ejemplo, el personal recibe capacitación sobre cómo acceder a los recursos electrónicos);
 - iii. si el personal esencial tiene acceso a publicaciones, documentos o medios de comunicación científicos, mediante suscripciones facilitadas por el gobierno;
 - iv. si el personal tiene acceso a tecnologías que puedan facilitar el aprendizaje o la colaboración a distancia (por ejemplo, servicios de videoconferencia);
 - v. si el personal tiene acceso a información derivada del seguimiento de la inocuidad de los alimentos y la vigilancia de las ETA;
 - vi. la disponibilidad de manuales u orientaciones para proporcionar al personal información sobre la forma de acceder a los acuerdos o utilizarlos de la mejor manera;
 - vii. las inversiones públicas y la atención prestada al aprendizaje continuo;
 - viii. la sensibilización del personal en cuanto a que los sitios web del Codex, la OMS y la FAO contienen recursos científicos y técnicos.

FUENTES DE DATOS

- > Entrevistas o encuestas con el personal.
- > Presupuestos.

VÉASE TAMBIÉN

- A.2.1.3** [En las consignaciones presupuestarias se ha reflejado un análisis del costo de los servicios científicos pertinentes]
- A.2.1.6** [En los presupuestos de las autoridades competentes están garantizados desde el punto de vista financiero los recursos necesarios para la adquisición, renovación y mantenimiento de infraestructura y equipo esenciales (oficina, logística, transporte, TI, etc.)]

D.1.1.2**CRITERIO DE EVALUACIÓN: El personal recibe apoyo para intercambiar nuevos conocimientos con colegas y equipos de trabajo.****ORIENTACIONES**

La creación de equipos y comunidades de prácticas dependen del entusiasmo y la motivación profesional de personas que con frecuencia sintetizan nuevos conocimientos y los comparten con colegas profesionales mediante seminarios o talleres. De este tipo de actividad se pueden derivar numerosas ventajas, por ejemplo, la actualización del personal sobre avances recientes y nuevos conocimientos; la creación de equipos; la elaboración de ideas; la identificación de nuevos proyectos; y la aplicación práctica de nuevas iniciativas.

POSIBLE RESULTADO

Los equipos de personal utilizan y comparten nuevos conocimientos en colaboración.

POSIBLES INDICADORES

- > Existencia de una política de las autoridades competentes que anima al personal a introducir y compartir nuevos métodos y conocimientos.
- > Comunidad de prácticas promovida mediante personal que comparte nuevos métodos y conocimientos.
- > Seminarios periódicos, talleres específicos o comunidades de prácticas en funcionamiento.

FUENTES DE DATOS

- > Documentos de políticas.
- > Informes de seminarios/talleres sobre el intercambio de conocimientos.
- > Entrevistas con el personal.

VÉASE TAMBIÉN

A.3.2.2 [Las autoridades competentes fomentan el intercambio activo de conocimientos teóricos y prácticos entre el personal]

D.1.1.3

CRITERIO DE EVALUACIÓN: Las autoridades competentes colaboran activamente con uno o más centros de excelencia o centros de referencia para la inocuidad de los alimentos y el personal participa en asociaciones profesionales.

**ORIENTACIONES**

Las autoridades competentes tienen que examinar la manera de “establecer contactos” para acceder a conocimientos especializados que tal vez no se posean a nivel interno, tanto en el ámbito institucional como en el individual.

En el ámbito institucional, para el reconocimiento oficial de la obtención de resultados importantes en el análisis científico y de la condición de “centro de referencia” (que se puede referir a laboratorios) o “centro de excelencia” (que se puede referir a instituciones académicas) se requieren inversiones y conocimientos técnicos que algunos países no poseen. A pesar de esto, las ventajas de los resultados científicos de esos centros son algo que con frecuencia necesitan todos los países involucrados en controles oficiales relativos a la inocuidad de los alimentos. Las ventajas incluyen los análisis de muestras rigurosos y fiables, a veces mediante la utilización de ensayos, técnicas y equipo o conocimientos técnicos de los que no disponen la mayoría de los laboratorios ordinarios de inocuidad de los alimentos. La información de este tipo proporciona a las autoridades competentes apoyo para la adopción de decisiones basadas en datos científicos y en pruebas, sobre todo en las crisis o las situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos. Las autoridades competentes deben examinar la posibilidad de concentrar los conocimientos especializados y las instalaciones para determinados análisis en laboratorios de referencia accesibles a nivel nacional. En algunos países que tal vez no dispongan de estos centros de excelencia o de centros de referencia se podrían plantear colaboraciones a nivel regional.

A nivel individual, en este criterio se evalúa también si se alienta al personal pertinente de las autoridades competentes a participar y en qué medida se hace, si procede, en asociaciones profesionales, de manera que se mantengan los conocimientos especializados y, mediante intercambios con homólogos, se garantice el acceso a conocimientos y competencias complementarios.

POSIBLE RESULTADO

Los vínculos con centros de excelencia proporcionan al gobierno información científica fidedigna y un fundamento para la adopción de decisiones.

POSIBLES INDICADORES

- > El gobierno puede demostrar una colaboración activa con centros de excelencia y/o centros de referencia (por ejemplo, laboratorios regionales que se ocupan de la inocuidad de los alimentos).
- > Prueba de una colaboración activa y vigente con uno por lo menos de estos centros (o con su apoyo) (por ejemplo, enviando muestras y/o recibiendo conocimientos especializados).

FUENTES DE DATOS

- > Entrevistas con centros de referencia/centros de excelencia.
- > Correspondencia con los centros.
- > Muestras.

VÉASE TAMBIÉN

- D.2.2.1** [Hay vínculos de trabajo fructíferos entre las autoridades competentes y las instituciones académicas, universidades, institutos técnicos y otros grupos de expertos (por ejemplo, comités científicos), con el objetivo de generar información pertinente para evaluar las cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos y el fraude y darles respuesta]
-

D.1.2**CAPACIDAD PARA RECOPIRAR Y ANALIZAR DATOS CON FINES DE ANÁLISIS DEL RIESGO**

Los análisis del riesgo se basan en procedimientos sólidos de recopilación de información y datos de calidad.

RESULTADO GLOBAL**D.1.2.1**

CRITERIO DE EVALUACIÓN: Hay suficiente infraestructura y capacidad tecnológica para llevar a cabo una recopilación de datos en apoyo de las actividades de análisis del riesgo.

**ORIENTACIONES**

El gobierno tiene que asumir la responsabilidad de realizar controles oficiales de los alimentos; cuando surgen nuevas amenazas o peligros, o son mejor conocidos, se requiere una mejora continua para la reducción del riesgo. Las autoridades competentes deben asumir la responsabilidad de la investigación y la generación de datos para las actividades de análisis del riesgo, la formulación de normas en materia de inocuidad de los alimentos y también la fundamentación de los controles oficiales. Para abordar esta obligación de manera adecuada, el gobierno debe invertir en infraestructuras como laboratorios y tecnologías que respalden la recopilación de datos (Ref. párr. 46 del documento **CXG 82-2013**). Las encuestas para la recopilación de datos deben basarse en planes de muestreo representativos y válidos desde el punto de vista estadístico. Se ha de realizar un análisis de la capacidad de los laboratorios frente a las cuestiones prioritarias relacionadas con la inocuidad de los alimentos (u otros problemas pertinentes, como fraudes específicos), así como un examen de los programas de seguimiento y otras encuestas, y hay que establecer a nivel central sistemas de recopilación, almacenamiento y análisis de datos. Esto permitirá a las autoridades competentes determinar si se abordan o no las necesidades de datos y qué se debe de hacer al respecto.

POSIBLE RESULTADO

Se pueden llevar a cabo actividades de recopilación de datos.

POSIBLES INDICADORES

- > Suficiente infraestructura y capacidad de laboratorio para acelerar la recopilación y el análisis de datos a nivel central.
- > Instalaciones dedicadas a la recopilación de datos para actividades de análisis del riesgo o puestas a su disposición para los componentes.
- > Listas de los tipos de capacidad técnica (tecnología válida, funcional y lista para su uso) y sistemas de tratamiento de datos adecuados para el análisis del riesgo.
- > Capacidad de las autoridades competentes para acceder a los datos preparados o generados por órganos científicos reconocidos internacionalmente, como el JECFA, la JMPR, las JEMRA, el SIMUVIMA, y para utilizarlos.
- > Capacidad del país para recopilar datos sobre sus propios riesgos y problemas alimentarios.

FUENTES DE DATOS

- > Entrevistas con el personal.
- > Datos recopilados.
- > Análisis de datos.

VÉASE TAMBIÉN

- A.2.2.3** [Hay un sistema de tecnología de la información (TI) en funcionamiento para el registro, análisis e intercambio de los datos recopilados durante los controles de los alimentos y la vigilancia de las ETA]
- A.2.3.3** [El sistema nacional de laboratorios tiene capacidad técnica suficiente para afrontar los peligros prioritarios y los parámetros de calidad en el análisis de los alimentos, así como el análisis de muestras clínicas para la detección de ETA]
- B.1.2.3** [Las autoridades competentes formulan un programa coherente de control de las importaciones basado en el riesgo, con la información pertinente como base y con capacidad de respuesta ante nuevas situaciones]
- B.1.2.4** [El programa de control de las importaciones basado en el riesgo funciona con arreglo a lo previsto, teniendo en cuenta los recursos disponibles]
- B.1.2.5** [Hay en vigor procedimientos detallados para los controles fronterizos, que están a disposición de todo el personal de los puntos de inspección fronterizos y que se aplican]
- B.2.1.2** [Los procedimientos de clasificación de los riesgos impulsan la elaboración del programa nacional de seguimiento de la inocuidad y la calidad de los alimentos]

D.1.2.2

CRITERIO DE EVALUACIÓN: La elaboración de protocolos sólidos de recopilación y análisis de los datos que necesita el país para el análisis del riesgo está respaldada por un nivel suficiente de conocimientos especializados.



ORIENTACIONES

Un país con un número adecuado de expertos dignos de crédito que abarque una gama suficientemente amplia de disciplinas relacionadas con la inocuidad de los alimentos está mejor preparado para afrontar con rapidez y eficacia sus problemas internos en este ámbito. En particular, los protocolos para la recopilación de datos exigen conocimientos técnicos sólidos para su elaboración y para respaldar su aplicación por equipos de campo, pero también para el análisis y la interpretación de los resultados generados, con objeto de contribuir a los procedimientos de análisis del riesgo, como las evaluaciones del riesgo, por ejemplo. Para conseguir sus objetivos, algunos gobiernos pueden necesitar la aportación de conocimientos técnicos específicos del exterior. Cuando es posible, los países suelen crear sus propios procedimientos y mecanismos, incluida la formación y retención de expertos nacionales encargados de la investigación relativa a la inocuidad de los alimentos y la recopilación de datos para el análisis del riesgo (Ref. párr. 46 del documento CXG 82-2013). De esta manera se goza de más independencia, categoría y relevancia nacional, así como de mayor eficacia para el gobierno. Esto es probable que se consiga mediante la creación de los vínculos pertinentes con universidades y el mundo académico, de manera que los programas específicos de investigación y capacitación estén debidamente orientados para llenar vacíos de conocimientos teóricos y prácticos. La mejor manera de plasmar estas conexiones es mediante comités de expertos que apoyen a las autoridades competentes en su labor, por ejemplo, mediante acuerdos de servicios.

POSIBLE RESULTADO

Las actividades de recopilación de datos generan información científicamente válida.

POSIBLES INDICADORES

- > La mayoría de las necesidades de recopilación y análisis de datos se pueden cubrir con conocimientos especializados.
- > Se realizan inversiones a fin de conseguir suficiente capacidad para realizar actividades válidas de recopilación de datos.
- > Hay vínculos con universidades y con el mundo académico.

FUENTES DE DATOS

- > Listas de expertos, con la descripción de sus cualificaciones, experiencia y funciones en la realización de actividades de recopilación de datos (personal técnico de laboratorio y analistas generales de datos, con inclusión de personal de disciplinas específicas de evaluación del riesgo, como toxicólogos, expertos en evaluación de la exposición, expertos en consumo de alimentos, etc.).
- > Prueba documental de las actividades de recopilación de datos y análisis del riesgo del gobierno y listas asociadas de expertos encargados de realizar el trabajo.

VÉASE TAMBIÉN

- A.3.1.2** [Las autoridades competentes disponen de directrices claras de política interna en las que se abordan las cualificaciones que son un requisito previo para los diversos empleados que se ocupan de actividades de control de los alimentos]
- A.3.2** [Fomento de la capacidad del personal]

D.1.2.3



CRITERIO DE EVALUACIÓN: Las autoridades competentes supervisan la recopilación y el tratamiento de datos, realizando controles de su calidad.

ORIENTACIONES

En el caso de los gobiernos que tienen la política y la capacidad necesarias para llevar a cabo sus propias actividades de recopilación y análisis de datos, es importante que las autoridades competentes supervisen su recopilación y tratamiento y realicen controles periódicos de la calidad de la información. Así se garantizará la disponibilidad de datos de una calidad elevada como base de las normas y controles a fin de asegurar la inocuidad de los alimentos. La conexión adecuada a un sistema o un instituto nacional de metrología fidedigno puede respaldar la generación constante de datos de calidad elevada. Se recomienda la utilización de laboratorios que mantengan el sistema básico de gestión. Se han de conseguir acreditaciones de los laboratorios, en concreto por lo que se refiere al análisis que se necesita para la recopilación de datos.

POSIBLE RESULTADO

La calidad de la recopilación y el análisis de los datos se mantiene a un nivel elevado mediante la aplicación de sistemas para supervisar la recopilación y el tratamiento.

POSIBLES INDICADORES

- > Control de calidad, demostrado mediante:
 - i. participación en rondas internacionales de pruebas en colaboración;
 - ii. utilización de materiales de referencia.
- > Métodos para el tratamiento de datos e importancia estadística de las conclusiones.

FUENTES DE DATOS

- > Prueba documental de que los elementos indicados más arriba constituyen una política y un enfoque oficiales.
- > Prueba documental de una conexión adecuada a un sistema o un instituto nacional de metrología fidedigno.

VÉASE TAMBIÉN

- A.2.2.5 [En las actividades de seguimiento y vigilancia se proporciona equipo de muestreo, espacio y locales idóneos (como almacenamiento a temperatura controlada e infraestructura para el transporte de muestras a los laboratorios)]
- A.2.3 [Recursos analíticos]
- D.1.3.6 [Se realizan evaluaciones cuantitativas del riesgo]

D.1.2.4

CRITERIO DE EVALUACIÓN: Las autoridades competentes identifican y recopilan datos sobre combinaciones específicas de peligros y productos de cada país.



ORIENTACIONES

Algunos alimentos presentan un riesgo elevado debido a su propensión a esconder peligros para su inocuidad, la frecuencia de su consumo o los grupos de consumidores destinatarios. Algunos alimentos de alto riesgo o peligros pueden ser muy específicos de un país o una región.

El gobierno tiene la responsabilidad de recopilar datos sobre los riesgos específicos del país para informar de qué manera se deberían gestionar y utilizar de modo seguro a lo largo de la cadena de valor y, por consiguiente, qué controles oficiales son adecuados (Ref. párr. 50, punto 1º, del documento CXG 82-2013). Para conseguir esto, se deben recopilar datos preliminares válidos y utilizarlos después en actividades de análisis del riesgo. Las autoridades competentes pueden realizar sus propias encuestas sobre los alimentos que se encuentran normalmente en el país (con la ventaja de que la información obtenida se puede atribuir directamente

a las condiciones y a los productos alimenticios presentes en él) y complementarlas con información y datos procedentes de otras partes interesadas, entre ellas fuentes acreditadas como las organizaciones internacionales y el Codex Alimentarius. Las autoridades competentes pertinentes deben examinar una gama suficientemente amplia de alimentos de riesgo y de riesgos potenciales de contaminación, así como la atribución a la transmisión de enfermedades por los alimentos cuando exista la posibilidad de diversas vías de exposición. A la hora de determinar cuándo y dónde hay que recopilar los datos, es importante tener en cuenta toda la cadena alimentaria, a fin de comprender las etapas más estratégicas en las que habría que hacer la recopilación (Ref. párr. 36 del documento **CXG 82-2013**). Estas recopilaciones de datos preliminares (encuestas) pueden ser necesarias o bien porque no se estén aplicando todavía planes de seguimiento o vigilancia o bien para investigar riesgos emergentes que todavía no se han tenido debidamente en cuenta en tales planes de muestreo.

POSIBLE RESULTADO

En las actividades de análisis del riesgo se obtienen y utilizan datos e información relativos a alimentos y productos específicos de riesgo.

POSIBLES INDICADORES

- > Datos sobre peligros importantes para productos alimenticios específicos de riesgo, en particular datos sobre la prevalencia y la cuantificación de los peligros.
- > Información técnica en apoyo de protocolos para encuestas o programas de recopilación de datos.
- > Peligros/productos identificados sujetos a encuestas o programas de recopilación de datos.
- > Datos relativos a la vigilancia de la salud humana recopilados y tenidos en cuenta al decidir la orientación de las encuestas o los programas de recopilación de datos.

FUENTES DE DATOS

- > Documentación de apoyo a las encuestas o programas de recopilación de datos.

VÉASE TAMBIÉN

- B.2.1.2** [Los procedimientos de clasificación de los riesgos impulsan la elaboración del programa nacional de seguimiento de la inocuidad y la calidad de los alimentos]
- D.1.3.2** [Las autoridades competentes utilizan enfoques de clasificación de los riesgos para destinar recursos a su gestión]

D.1.2.5

CRITERIO DE EVALUACIÓN: Funciona un sistema de vigilancia que integra la información procedente de toda la cadena alimentaria para poder conocer mejor los riesgos.



ORIENTACIONES (OMS, 2013)

Se ha de garantizar a las partes interesadas del sistema nacional de control de los alimentos, y en particular a las autoridades competentes pertinentes, el acceso oportuno a la información generada por el sistema de vigilancia, para que puedan identificar los riesgos o los problemas que es necesario abordar y para determinar si los controles o las medidas establecidos son eficaces (Ref. párr. 60 del documento CXG 82-2013).

Para la vigilancia integrada de la cadena alimentaria con respecto a las ETA se pueden adoptar distintos enfoques. Cada país tendrá que estructurar su sistema de vigilancia integrada de la cadena alimentaria de manera que se tengan en cuenta las partes interesadas involucradas y la localización de las fuentes de datos. No obstante, con independencia de la estructura elegida, hay ciertos elementos que son comunes a todos los enfoques. Son los siguientes:

- i. Un equipo de representantes de cada sector interesado, con conocimientos detallados sobre la metodología de la recopilación de datos en su sector. El mandato del equipo debe incluir los aspectos siguientes:
 - > identificación de las fuentes de datos disponibles en cada sector para la vigilancia integrada de la cadena alimentaria;
 - > identificación de los patógenos apropiados para la vigilancia integrada de la cadena alimentaria;
 - > determinación de las especies de animales y los alimentos que se han de incluir.
- ii. Buena disposición de cada sector para participar en la vigilancia integrada de la cadena alimentaria.
- iii. Estructuras claras de gobierno para compartir y analizar los datos integrados (con inclusión de un mecanismo de coordinación y otro de comunicación).
- iv. Comunicación periódica para examinar todos los aspectos de la vigilancia integrada de la cadena alimentaria.
- v. Exposición clara de los objetivos de la vigilancia.
- vi. Una base de datos para almacenar la información procedente de todos los sectores participantes en la vigilancia integrada de la cadena alimentaria, con un diccionario para cada campo de datos.

- vii. Un mecanismo de transferencia de datos, para obtener información de las bases de datos existentes sobre vigilancia y de otras fuentes, a fin de enviarla a la base de datos de la vigilancia integrada de la cadena alimentaria, en el que se especifique:
- > el tipo de transferencia electrónica (por ejemplo, envío automático, envío manual de hojas electrónicas);
 - > la frecuencia de la transmisión de datos;
 - > los campos de datos que se han de enviar a la base de datos.
- viii. Análisis e interpretación multisectoriales periódicos de los datos integrados (con un procedimiento de examen de la calidad de los datos y la atribución de una fuente) y publicación de informes anuales.

Los resultados del sistema de vigilancia integrada de la cadena alimentaria se utilizan sistemáticamente en el análisis del riesgo para actualizar los marcos de clasificación del riesgo, la inspección y los programas y planes de seguimiento.

POSIBLE RESULTADO

Los datos del sistema de vigilancia integrada de la cadena alimentaria se utilizan sistemáticamente para llevar a cabo análisis multisectoriales del riesgo que conducen a la organización de intervenciones (o cambios en ellas).

POSIBLES INDICADORES

- > Un equipo de representantes de cada uno de los sectores pertinentes que recopila y comparte datos.
- > Una estructura de gobierno que permite el intercambio de datos.
- > Una base de datos para almacenar la información relativa a la vigilancia integrada de la cadena alimentaria, con un diccionario para cada campo de datos.
- > Un mecanismo de transferencia de datos para obtener información de las bases de datos existentes sobre vigilancia y de otras fuentes, a fin de enviarla a la base de datos de la vigilancia integrada de la cadena alimentaria.
- > Análisis de datos incluidos en un boletín de vigilancia periódico a disposición de todas las partes interesadas.

FUENTES DE DATOS

- > Base de datos de la vigilancia integrada de la cadena alimentaria.
- > Informe de los análisis de datos.
- > Copias de los boletines de vigilancia periódicos.

VÉASE TAMBIÉN

- B.2.2** [Vigilancia de las enfermedades transmitidas por los alimentos]
- D.1.2.6** [Para fundamentar las actividades nuevas o en curso de análisis del riesgo se utilizan datos de los programas de inspección, seguimiento y vigilancia de rutina]
- D.1.3.2** [Las autoridades competentes utilizan enfoques de clasificación de los riesgos para destinar recursos a su gestión]
- D.1.3.6** [Se realizan evaluaciones cuantitativas del riesgo]
- D.1.3.8** [Las evaluaciones del riesgo y las medidas de gestión del riesgo se reevalúan y actualizan periódicamente en caso necesario]

D.1.2.6

CRITERIO DE EVALUACIÓN: Para fundamentar las actividades nuevas o en curso de análisis del riesgo se utilizan datos de los programas de inspección, seguimiento y vigilancia de rutina.



ORIENTACIONES

Cuando se aplican y están en funcionamiento programas de seguimiento de la inocuidad de los alimentos (cadena alimentaria) y de vigilancia (datos sobre la salud pública), se obtienen información y datos que pueden ser útiles para el examen de las investigaciones relativas a la evaluación del riesgo o para documentar las actividades globales de análisis del riesgo de las autoridades competentes encargadas del control de los alimentos. Cuando no se dispone de estos datos, se puede comenzar con los obtenidos de los programas de inspección de rutina para crear un acervo común de datos. Estos datos podrían ser la base de nuevas actividades de análisis del riesgo o del examen de las actividades de análisis del riesgo en curso. Es probable que haya varias autoridades competentes diferentes que obtienen datos mediante planes de muestreo de los que son responsables; los deben compartir y someter al examen conjunto de otras autoridades competentes u órganos de evaluación del riesgo. En algunos casos, este examen conjunto podría llevar a las autoridades competentes responsables de esta información a examinar posteriormente algunos aspectos de su procedimiento de recopilación de datos, a fin de ajustar la calidad de la información obtenida para utilizarla mejor. Un enfoque uniforme entre las autoridades competentes garantizará que se tenga en cuenta toda la cadena alimentaria (Ref. párr. 36 del documento **CXG 82-2013**).

POSIBLE RESULTADO

Las actividades de análisis del riesgo están actualizadas, son de buena calidad y adoptan una perspectiva global del suministro de alimentos y de las vías de exposición alternativas.

POSIBLES INDICADORES

- > Disponibilidad de datos y de resultados obtenidos en los programas de seguimiento y vigilancia (en particular, frecuencia y repercusiones de peligros importantes).
- > Pruebas del tratamiento de esos datos para documentar las actividades de análisis del riesgo, tanto sus evaluaciones como su gestión (para obtener nueva información o para examinar la ya existente).

FUENTES DE DATOS

- > Datos de los programas de seguimiento y vigilancia (generados por varias autoridades competentes diferentes mediante los planes de muestreo de los que son responsables).
- > Documentación que vincula claramente los datos de los programas de vigilancia y control con las actividades de análisis del riesgo.

VÉASE TAMBIÉN

- B.2.1.2** [Los procedimientos de clasificación de los riesgos impulsan la elaboración del programa nacional de seguimiento de la inocuidad y la calidad de los alimentos]
- B.2.1.4** [El programa nacional de seguimiento se basa en un marco de categorización de los riesgos de los ESA]
- B.2.1.6** [Los resultados del programa nacional de seguimiento se utilizan como base de las políticas y estrategias de control de los alimentos y para su examen, así como para proponer intervenciones/medidas adecuadas]
- B.2.2.4** [Existe capacidad a nivel nacional y subnacional para realizar evaluaciones rápidas del riesgo de episodios agudos relacionados con la salud pública]
- D.1.3.2** [Las autoridades competentes utilizan enfoques de clasificación de los riesgos para destinar recursos a su gestión]
- D.1.3.6** [Se realizan evaluaciones cuantitativas del riesgo]

D.1.2.7



CRITERIO DE EVALUACIÓN: Las autoridades competentes identifican las necesidades de datos para las evaluaciones del riesgo y generan los que se requieren.

ORIENTACIONES

Para un gobierno que tiene la política y la capacidad necesarias para realizar sus propias actividades de evaluación del riesgo, las necesidades de datos específicos deben basarse en la cuestión de la gestión del riesgo y en el procedimiento posterior de encargo y organización de la evaluación del riesgo. Esto permite realizar una evaluación válida del riesgo y garantizar su gestión y comunicación apropiadas.

POSIBLE RESULTADO

En las actividades de evaluación del riesgo se abordan directamente las cuestiones de la gestión del riesgo y la incertidumbre o la variabilidad de sus estimaciones y se fomenta una recopilación ulterior de datos.

POSIBLES INDICADORES

- > Prueba de los requisitos de datos publicados al encargar una evaluación del riesgo.
- > Prueba de los datos generados para subsanar las deficiencias de datos más significativas.

FUENTES DE DATOS

- > Documentos de evaluación del riesgo.

VÉASE TAMBIÉN

- D.1.3.2 [Las autoridades competentes utilizan enfoques de clasificación de los riesgos para destinar recursos a su gestión]
- D.1.3.6 [Se realizan evaluaciones cuantitativas del riesgo]

D.1.2.8

CRITERIO DE EVALUACIÓN: Se realizan estudios de investigación que tienen como objetivo atribuir enfermedades específicas a fuentes de alimentos concretas, comprender la epidemiología de las ETA y estimar su carga de morbilidad en la comunidad.



ORIENTACIONES

Puede haber ocasiones en las que algunas preguntas importantes en relación con las ETA no tengan respuesta en el sistema de vigilancia existente, por ejemplo:

- i. ¿Cuál es la proporción de enfermedades diarreicas en una comunidad determinada causadas por patógenos que podrían haber sido transmitidos por los alimentos?
- ii. Observamos brotes de un determinado tipo de Salmonella, pero nuestro sistema de vigilancia nos dice que existen también casos esporádicos. ¿Es el artículo alimenticio responsable de los brotes el que causa también los casos esporádicos?
- iii. ¿Qué proporción de casos de E. coli productora de toxina Shiga (STEC) notificados al sistema de vigilancia se debe a una transmisión por los alimentos?
- iv. ¿Se observan también en los alimentos o los animales los tipos de Campylobacter que se encuentran en las personas? ¿Qué proporción de casos de Campylobacter notificados al sistema de vigilancia se pueden atribuir a la carne de pollo?

Algunas de estas preguntas pueden tener respuesta en estudios de investigación especiales. Los tipos de estudios especiales que deben poder realizar los países incluyen estudios etiológicos, estudios de los factores de riesgo, estudios de la carga de morbilidad, estudios de la atribución a fuentes, estudios de la prevalencia de patógenos a lo largo de la cadena alimentaria y de la alimentación total.

Ante una laguna en el conocimiento acerca de las ETA que no puede abordar el sistema de vigilancia y respuesta, puede ser necesario realizar un estudio especial. Hay muchas maneras de plantear ese estudio, pero todas ellas deben tener en común las siguientes características:

- i. Orientación y objetivos claros (por ejemplo, respuesta a una pregunta específica), que figuren en el mandato para el estudio que se va a realizar.
- ii. Participación de expertos pertinentes, familiarizados con los métodos de investigación, las ETA y el contexto en el que se realizará el estudio, con una dirección adecuada. Entre los expertos deben figurar como mínimo personal del gobierno y del mundo académico universitario.
- iii. Métodos apropiados relacionados con el problema objeto de estudio.
- iv. Financiación adecuada y otros recursos.
- v. Inclusión de consideraciones éticas (por ejemplo, aprobación previa de un comité de ética sobre investigación humana).
- vi. Logro de resultados claros, que se deben prever, de manera que los expertos pertinentes participen desde el comienzo. (Por ejemplo, ¿es probable que el estudio lleve a un cambio de política en relación con la inocuidad de los alimentos o la reglamentación? En caso afirmativo, los expertos en inocuidad de los alimentos tendrán que participar en el grupo de trabajo, a fin de garantizar que los resultados se puedan utilizar para influir en el cambio de política).

Pueden encontrarse otras orientaciones en las publicaciones de la OMS (Hald *et al.*, 2016; EFSA, FAO y OMS, 2011; OMS, 2009, 2015).

POSIBLE RESULTADO

Se realizan estudios especiales para obtener información relativa a la gestión del riesgo al margen de las situaciones agudas.

POSIBLES INDICADORES

- > Hay una autoridad competente encargada de iniciar tales estudios especiales y dotarlos de recursos, y puede aplicar los resultados.
- > Hay un mecanismo establecido para examinar, acordar, aplicar y gestionar los tipos de estudios de investigación específicos que es necesario realizar en el país.

FUENTES DE DATOS

- > Estudios de investigación especiales (estudios etiológicos, estudios de los factores de riesgo, estudios de la carga de morbilidad, estudios de la atribución a las fuentes, estudios de la prevalencia de patógenos a lo largo de la cadena alimentaria y de la alimentación total).

VÉASE TAMBIÉN

- D.1.3.2 [Las autoridades competentes utilizan enfoques de clasificación de los riesgos para destinar recursos a su gestión]
- D.1.3.6 [Se realizan evaluaciones cuantitativas del riesgo]

D.1.2.9

CRITERIO DE EVALUACIÓN: Las autoridades competentes generan las estimaciones de la carga de ETA que integran los datos sobre la incidencia y la gravedad de estas enfermedades como la mejor prueba para el establecimiento de prioridades entre los riesgos.



ORIENTACIONES

Las estimaciones de la carga de morbilidad y su atribución a la transmisión por los alimentos representan el fundamento más importante para el establecimiento de prioridades entre los riesgos a la hora de asignar recursos a la inocuidad de los alimentos, pero se requiere un número considerable de datos locales del seguimiento de los alimentos y la vigilancia de las ETA. La reciente publicación de la OMS sobre las **Estimaciones de la carga mundial de enfermedades de transmisión alimentaria** puede facilitar el establecimiento de estimaciones nacionales llenando el vacío de datos. No obstante, se deberían recopilar y examinar en primer lugar datos locales. El procedimiento para la realización (o su intento) de un estudio nacional de las ETA puede proporcionar información para respaldar la elaboración de una política nacional relativa a la inocuidad y la calidad de los alimentos y estimular una investigación adicional para colmar las lagunas de datos. Por ejemplo, la consideración de la importancia relativa de la transmisión de enfermedades entéricas por los alimentos y por el agua puede servir de base para una política. En los estudios de la carga de ETA hay que tener en cuenta toda la serie de peligros de transmisión alimentaria: microbianos, parasitarios y químicos.

POSIBLE RESULTADO

Un estudio nacional de la carga de ETA proporciona estimaciones para la distribución de recursos basada en la carga y permite establecer capacidad nacional para la asignación de prioridades entre riesgos.

POSIBLES INDICADORES

- > Datos de incidencia de ETA recopilados y ajustados para factores que no se reflejan en toda su dimensión, a fin de estimar dicha incidencia en la comunidad.
- > Datos de hospitalización y mortalidad examinados para casos provocados por las ETA.
- > Compromiso con el Grupo de Referencia de la OMS sobre Epidemiología de la Carga de Morbilidad de Transmisión Alimentaria.

FUENTES DE DATOS

- > Datos de incidencia.
- > Análisis de datos.
- > Correspondencia con el Grupo de Referencia de la OMS sobre Epidemiología de la Carga de Morbilidad de Transmisión Alimentaria.

D.1.3

CONOCIMIENTO Y UTILIZACIÓN POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES DEL MARCO DE ANÁLISIS DEL RIESGO

Las autoridades competentes utilizan de manera adecuada el marco de análisis del riesgo para cuantificar los riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos y usan los resultados para planificar y perfeccionar periódicamente sus controles oficiales de la inocuidad.

RESULTADO GLOBAL

D.1.3.1

CRITERIO DE EVALUACIÓN: Las autoridades competentes demuestran un conocimiento sólido de los principios aplicables al análisis del riesgo y un compromiso en relación con el marco de gestión del riesgo en los procedimientos y los resultados, cuando procede, relativos a la legislación, el establecimiento de normas, las políticas, las orientaciones, etc.

**ORIENTACIONES**

En el contexto de la gobernanza moderna de la inocuidad de los alimentos, es importante que las autoridades competentes integren los principios de análisis del riesgo en la legislación, pero también en sus operaciones diarias, adoptando un marco de gestión del riesgo (FAO y OMS, 2007) para sus procedimientos y actuaciones relacionados con la toma de decisiones. El análisis del riesgo es un marco conceptual para identificar y guiar la aplicación de enfoques estratégicos a fin de respaldar el logro de los objetivos de las políticas de control de los alimentos. El análisis del riesgo se refiere al conocimiento de los riesgos para la inocuidad de los alimentos y las opciones disponibles para su control efectivo. También se refiere a la gestión y la comunicación de los riesgos, consiguiendo al mismo tiempo un equilibrio máximo entre los beneficios para la salud pública y los costos. Esto tiene particular importancia cuando los recursos son escasos.

El análisis del riesgo se puede llevar a cabo mediante distintos enfoques, el más sencillo de los cuales consiste en basar de manera adecuada los procesos nacionales de adopción de decisiones relativas a la gestión del riesgo en los resultados de las evaluaciones del riesgo realizadas a nivel regional o internacional, por ejemplo las

que llevan a cabo los comités mixtos FAO/OMS de expertos (por ejemplo, el JECFA sobre aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos; la JMPR sobre residuos de plaguicidas; las JEMRA sobre evaluación de riesgos microbiológicos; y otros resultados de las consultas especiales de expertos del Programa para la Prestación de Asesoramiento Científico FAO/OMS). Si el país lleva a cabo su propio análisis del riesgo, es importante que en su evaluación y gestión se tengan en cuenta las prácticas pertinentes de producción, almacenamiento y manipulación utilizadas a lo largo de toda la cadena alimentaria, comprendidas las prácticas tradicionales, así como los métodos de análisis, muestreo e inspección y la prevalencia de efectos perjudiciales específicos para la salud (Ref. párrs. 25 y 33 del documento **CXG 62-2007**). Además, el proceso de gestión del riesgo debe ser transparente, coherente y estar completamente documentado. Las decisiones de gestión del riesgo deben documentarse para facilitar a todas las partes interesadas una comprensión más amplia del proceso de dicha gestión (Ref. párr. 35 del documento **CXG 62-2007**). El alcance y el objetivo de la evaluación del riesgo que se lleva a cabo deben estar claramente enunciados (Ref. párr. 21 del documento **CXG 62-2007**) y las opciones en cuanto a su gestión se deben evaluar en función del ámbito y la finalidad del análisis del riesgo y del grado de protección de la salud del consumidor que proporcionen (Ref. párr. 37 del documento **CXG 62-2007**). En el examen de la gama completa de opciones de gestión del riesgo se debe tener en cuenta, en la medida de lo posible, una evaluación de sus posibles ventajas e inconvenientes.

La comunicación del riesgo debe ir más allá de la mera difusión de información. Su principal función ha de consistir en garantizar que en el proceso de adopción de decisiones se tengan en cuenta toda la información y las opiniones que se necesitan para la gestión eficaz de los riesgos. Es importante que la comunicación del riesgo comprenda una exposición transparente de la política de evaluación del riesgo; la evaluación del riesgo, incluida la incertidumbre; las decisiones adoptadas y los procedimientos seguidos para llegar a ellas, comprendida la manera en que se ha tratado la incertidumbre.

Se deben indicar asimismo todas las limitaciones, incertidumbres e hipótesis y sus correspondientes repercusiones en el análisis del riesgo, así como las opiniones minoritarias expresadas en el transcurso de la evaluación de los riesgos. Esto aumentará la sensibilización sobre las cuestiones específicas que se tienen en cuenta en el análisis del riesgo, así como su comprensión, y promoverá la participación adecuada de todas las partes interesadas (Ref. párrs. 40, 42, 43 del documento **CXG 62-2007**).

POSIBLE RESULTADO

La política sobre la inocuidad y la calidad de los alimentos, la legislación en materia de control de los alimentos y las orientaciones conexas incorporan los principios de análisis del riesgo en un marco de gestión del riesgo.

POSIBLES INDICADORES

- > Todas las autoridades competentes muestran un buen nivel general de conocimiento en relación con el marco de análisis del riesgo que se aplica a los alimentos.
- > Legislación que incluye una referencia al análisis del riesgo.
- > Prueba de que los elementos de análisis del riesgo se aplican en la práctica.
- > Procedimiento nacional de adopción de decisiones relativas a la gestión del riesgo basado en los resultados de las evaluaciones del riesgo realizadas a nivel regional o internacional (por ejemplo, por el JECFA, la JMPR, las JEMRA).
- > Decisiones documentadas sobre la gestión del riesgo.
- > Ámbito y finalidad de las evaluaciones anteriores del riesgo documentados y claramente enunciados.
- > Prueba de que en la evaluación y la gestión del riesgo se tienen en cuenta las prácticas pertinentes de producción, almacenamiento y manipulación utilizadas a lo largo de toda la cadena alimentaria (comprendidas las prácticas tradicionales, así como los métodos de análisis, muestreo e inspección y la incidencia de efectos perjudiciales específicos para la salud).
- > Adaptación de las normas del Codex al contexto nacional utilizando datos de exposición nacionales (información sobre consumo y contaminación de los alimentos).
- > Disponibilidad de explicaciones transparentes sobre:
 - i. la política de evaluación del riesgo;
 - ii. la evaluación del riesgo;
 - iii. las limitaciones, incertidumbres e hipótesis y sus correspondientes repercusiones en el análisis del riesgo;
 - iv. las decisiones adoptadas;
 - v. los procedimientos seguidos para llegar a ellas, comprendida la manera en que se ha tratado la incertidumbre;
 - vi. las opiniones minoritarias expresadas en el transcurso de la evaluación del riesgo.

FUENTES DE DATOS

- > Legislación, documentos normativos y manuales para los sectores relacionados con la inocuidad de los alimentos, en los que se reseña y aplica el marco de análisis del riesgo.
- > Entrevistas con las autoridades competentes.
- > Documentos de evaluación y gestión del riesgo.

VÉASE TAMBIÉN

- A.1.3.4** [La legislación introduce el principio de análisis del riesgo, que se utiliza como base para establecer medidas sobre inocuidad de los alimentos]
- A.1.3.6** [La legislación contiene disposiciones para el establecimiento de requisitos de importación]

D.1.3.2

**CRITERIO DE EVALUACIÓN: Las autoridades competentes utilizan enfoques de clasificación de los riesgos para destinar recursos a su gestión**

(FAO, de próxima publicación).

ORIENTACIONES

En cualquier país hay peligros para la inocuidad de los alimentos que históricamente han tenido como consecuencia una carga para la salud pública y que por este motivo son conocidos por las autoridades competentes. Otros peligros pueden ser más “silenciosos” en cuanto al reconocimiento público, debido, por ejemplo, a la falta de datos, la dificultad para establecer una conexión entre enfermedades multifactoriales prolongadas y un problema único de inocuidad de los alimentos, posibles sesgos culturales u otros factores. Es importante que el gobierno disponga de datos válidos sobre la prevalencia y las repercusiones reales de los peligros que afectan a la cadena alimentaria y que estos datos se utilicen para la asignación de prioridades en la utilización de los recursos. Se deben evitar situaciones en las que los presupuestos públicos se destinan al control de patógenos o peligros basándose simplemente en la reputación anterior (o presente, o basada en los medios de comunicación). Al contrario, para la asignación de prioridades en la distribución de los recursos se deben utilizar pruebas estadísticas y epidemiológicas relativas a los peligros para la inocuidad de los alimentos o las combinaciones de peligros/alimentos. Los datos para la asignación de prioridades entre los riesgos pueden proceder de encuestas o de actividades especiales de recopilación de datos (D.1.2.4) o de sistemas de seguimiento y vigilancia de rutina (D.1.2.5). También se debe tener en cuenta la información procedente de la vigilancia de las ETA (D.1.2.7 y D.1.2.8). El gobierno debe garantizar que estos peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos

(que han demostrado ser significativos y estar presentes) se aborden en su totalidad en la planificación de los controles oficiales de la inocuidad de los alimentos de todos los tipos y para todos los sectores. Esto permitiría asignar recursos a la gestión de los riesgos que tienen unas repercusiones reales, contribuyendo al logro de los objetivos de las políticas en materia de inocuidad de los alimentos.

Se han establecido criterios para la clasificación de los riesgos con el respaldo de baremos cada vez más complejos que pueden utilizar países con diferentes grados de madurez, en particular con respecto a la disponibilidad de datos. Estos criterios serán cada vez más cuantitativos y capaces de captar la calidad, la incertidumbre y las lagunas de datos de una manera más o menos compleja.

A efectos de la medición de este criterio de evaluación, se debe señalar que:

- i. la clasificación de los riesgos aquí se refiere únicamente a los relacionados con la inocuidad de los alimentos de interés para la salud pública (es decir, criterios sujetos a la asignación de prioridades entre riesgos que incorporan otros factores, como las preocupaciones relativas a la seguridad alimentaria, las repercusiones económicas, la viabilidad de las medidas de control, etc.) (véase el apartado D.1.3.6);
- ii. en la evaluación también se debe tener en cuenta la idoneidad del criterio utilizado para la clasificación de los riesgos con respecto a la calidad y la cantidad de los datos disponibles sobre ellos.

POSIBLE RESULTADO

Las actividades de control de los alimentos se concentran en los riesgos de mayor importancia y contribuyen al logro de los principales objetivos de las políticas en materia de inocuidad y calidad de los alimentos.

POSIBLES INDICADORES

- > Prueba de un proceso de clasificación.
- > Resultados de los procesos de clasificación para las combinaciones importantes de peligros/alimentos.
- > Peligros para la inocuidad de los alimentos identificados como significativos, abordados mediante controles oficiales activos de la inocuidad de los alimentos a lo largo de las cadenas de valor alimentarias.

FUENTES DE DATOS

- > Informes de investigaciones científicas importantes sobre los peligros para la inocuidad de los alimentos que se consideran presentes y significativos localmente.
- > Documentos estratégicos o de planificación en los que se abordan los peligros identificados para la inocuidad de los alimentos.

VÉASE TAMBIÉN

- B.1.2.3** [Las autoridades competentes formulan un programa coherente de control de las importaciones basado en el riesgo, con la información pertinente como base y con capacidad de respuesta ante nuevas situaciones]
- B.2.1.2** [Los procedimientos de clasificación de los riesgos impulsan la elaboración del programa nacional de seguimiento de la inocuidad y la calidad de los alimentos]
- B.2.1.4** [El programa nacional de seguimiento se basa en un marco de categorización de los riesgos de los ESA]
- D.1.2.4** [Las autoridades competentes identifican y recopilan datos sobre combinaciones específicas de peligros y productos de cada país]
- D.1.2.5** [Funciona un sistema de vigilancia que integra la información procedente de toda la cadena alimentaria para poder conocer mejor los riesgos]
- D.1.2.6** [Para fundamentar las actividades nuevas o en curso de análisis del riesgo se utilizan datos de los programas de inspección, seguimiento y vigilancia de rutina]
- D.1.2.7** [Las autoridades competentes identifican las necesidades de datos para las evaluaciones del riesgo y generan los que se requieren]
- D.1.2.8** [Se realizan estudios de investigación que tienen como objetivo atribuir enfermedades específicas a fuentes de alimentos concretas, comprender la epidemiología de las ETA y estimar su carga de morbilidad en la comunidad]
- D.1.3.4** [Las autoridades competentes han colaborado en la preparación de un marco de categorización de los riesgos de los ESA]
- D.1.3.6** [Se realizan evaluaciones cuantitativas del riesgo]

D.1.3.3



CRITERIO DE EVALUACIÓN: En caso necesario, las autoridades competentes utilizan perfiles del riesgo para guiar y documentar la utilización de recursos en los controles oficiales.

ORIENTACIONES

Cuando las autoridades competentes tienen claro cuáles son los pares de productos alimenticios/peligros que presentan riesgos significativos, los perfiles del riesgo son un instrumento útil para ayudar en la planificación de las actividades oficiales de evaluación y control. Los perfiles del riesgo (FAO y OMS, 2007) proporcionan una base más sistemática y oficial para agrupar el contexto de la gestión del riesgo y la información necesaria para describir el problema planteado por combinaciones específicas de peligros/alimentos. El perfil del riesgo puede proporcionar una evaluación temprana del riesgo y posibles opciones para su gestión, lo cual puede ser suficiente para la acción o para perfilar los datos y la información que se requieren para una evaluación más profunda del riesgo. Hay que señalar que el nivel de detalle de los perfiles del riesgo, así como su estructura, varían ampliamente. Algunos perfiles del riesgo están estructurados de manera semejante a las etapas de una evaluación del riesgo, mientras que otros lo están en torno a preguntas y cuestiones fundamentales que tienen que conocer los gestores del riesgo.

A medida que se fortalezca el sistema de vigilancia y respuesta para las ETA, los países podrán utilizar los datos de la vigilancia para contribuir a la creación de perfiles del riesgo. Es importante que los datos de vigilancia de las personas se puedan combinar con los de seguimiento y consumo de alimentos y otra información básica procedente de toda la cadena alimentaria, a fin de mejorar la calidad de los perfiles del riesgo. Para poder compartir los datos y realizar análisis conjuntos e interoperacionales se requiere una colaboración multisectorial eficaz. Cuando se planifican estudios especiales que pueden contribuir a los perfiles del riesgo, los sectores interesados deben participar en la planificación y la aplicación.

POSIBLE RESULTADO

Se crea una biblioteca de perfiles del riesgo que documenta la adopción de decisiones relativas a las políticas y la gestión del riesgo.

POSIBLES INDICADORES

- > Las autoridades competentes han realizado o encargado perfiles del riesgo relativos a las combinaciones de peligros/alimentos que son importantes para el país.
- > Hay pruebas de actividades ulteriores de evaluación o de gestión del riesgo como resultado de la elaboración de su perfil.
- > Hay pruebas de colaboración multisectorial para proporcionar datos que respalden la elaboración de perfiles del riesgo.

FUENTES DE DATOS

- > Perfiles del riesgo.
- > Correspondencia entre diferentes autoridades competentes/sectores para el intercambio de datos, el análisis conjunto y la preparación de estudios especiales.

VÉASE TAMBIÉN

- B.1.1.5** [Los planes de inspección se basan en un marco de categorización de los riesgos bien documentado]
- B.1.2.3** [Las autoridades competentes formulan un programa coherente de control de las importaciones basado en el riesgo, con la información pertinente como base y con capacidad de respuesta ante nuevas situaciones]

D.1.3.4



CRITERIO DE EVALUACIÓN: Las autoridades competentes han colaborado en la preparación de un marco de categorización de los riesgos de los ESA.

ORIENTACIONES

Los marcos de categorización de los riesgos son instrumentos que ayudan a las autoridades competentes a clasificar los ESA y los sectores de alimentos en función de sus riesgos potenciales. Se pueden utilizar para:

- i. mejorar la planificación basada en el riesgo de la inspección nacional (véase el apartado B.1.1.5) o los controles de las importaciones (véanse los apartados B.1.2.1 y B.1.2.3);
- ii. exigir medidas concretas aplicables a determinados ESA para la exportación de productos de alto riesgo (véase el apartado B.1.3.3);
- iii. orientar la planificación del sistema de muestreo para los programas de seguimiento (véase el apartado B.2.1.4).

Los marcos de categorización de los riesgos deben estar vinculados a la identificación de los que son prioritarios, como consecuencia del proceso de clasificación de los riesgos (véase el apartado D.1.3.2) y deben contener información específica sobre los ESA.

En un marco de categorización de esos riesgos se tendrán en cuenta elementos como (Ref. párr. 50 del documento CXG 82-2013):

- i. los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos asociados a diferentes productos y el riesgo que plantean para la salud humana;
- ii. los riesgos de prácticas desleales en el comercio de alimentos, como el posible fraude o el engaño de los consumidores, asociados con distintos productos;
- iii. los datos estadísticos sobre la producción, el comercio y el consumo;
- iv. los resultados de los controles anteriores;
- v. la eficacia de los controles anteriores, incluidos los resultados analíticos;
- vi. la eficacia y la fiabilidad de los controles de los ESA;
- vii. los conocimientos de los operadores en las distintas etapas de la cadena alimentaria;
- viii. el uso típico y atípico de productos, materias primas y productos derivados;
- ix. la estructura de las cadenas de producción y suministro;
- x. las tecnologías, procedimientos y prácticas de producción;
- xi. la información pertinente al rastreo de los productos;
- xii. los datos epidemiológicos sobre las ETA.

POSIBLE RESULTADO

Los ESA registrados están incluidos en un programa de inspección basado en el riesgo.

POSIBLES INDICADORES

- > Se han identificado y clasificado peligros para la inocuidad de los alimentos relacionados con tipologías específicas de ESA/sectores de alimentos.
- > Se han definido diferentes categorías de riesgo de los ESA basándose en la clasificación de los peligros para la inocuidad de los alimentos, pero teniendo también en cuenta otros factores, como:
 - i. los riesgos de prácticas desleales en el comercio de alimentos;
 - ii. los datos estadísticos sobre la producción, el comercio y el consumo;
 - iii. los resultados de los controles anteriores;
 - iv. la estructura de las cadenas de producción y suministro;
 - v. las tecnologías, procedimientos y prácticas de producción;
 - vi. los datos epidemiológicos sobre las ETA.

FUENTES DE DATOS

- > Pruebas documentadas de los procedimientos de clasificación para los ESA/sectores de alimentos importantes.
- > Lista de categorías de ESA relacionadas con riesgos prioritarios.

VÉASE TAMBIÉN

- B.1.1.5** [Los planes de inspección se basan en un marco de categorización de los riesgos bien documentado]
- B.1.2.1** [Los importadores se identifican mediante un sistema de registro y con el tiempo se establecen sus perfiles de observancia]
- B.1.2.3** [Las autoridades competentes formulan un programa coherente de control de las importaciones basado en el riesgo, con la información pertinente como base y con capacidad de respuesta ante nuevas situaciones]
- B.1.3.3** [Hay en vigor un plan específico de autorizaciones o de concesión de licencias para ESA concretos orientados a las exportaciones]
- B.2.1.4** [El programa nacional de seguimiento se basa en un marco de categorización de los riesgos de los ESA]
- C.1.2.3** [Los ESA de alto riesgo disponen de canales de comunicación especiales para tener la garantía de que reciben los mensajes de las autoridades competentes]
- D.1.3.2** [Las autoridades competentes utilizan enfoques de clasificación de los riesgos para destinar recursos a su gestión]

D.1.3.5



CRITERIO DE EVALUACIÓN: Se están realizando evaluaciones del riesgo, de las que se derivan estimaciones (cualitativas o semicuantitativas) del riesgo defendibles científicamente.

ORIENTACIONES

El marco del análisis del riesgo requiere una capacidad específica para realizar evaluaciones del riesgo científicamente válidas, ya sea a nivel cualitativo o semicuantitativo. La complejidad de la evaluación del riesgo está estrechamente relacionada con el acervo de datos disponibles: cuanto más específicos y detallados (por ejemplo, datos individuales de consumo, datos específicos relativos a la salud pública, como los años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD)), mayor puede ser la calidad del resultado de la evaluación. Esto no se debe confundir con la calidad de los datos (véase el apartado D.1.2.3). A efectos de este criterio, algunos de los aspectos de la capacidad que hay que tener presentes durante la evaluación son los siguientes: i) el conocimiento y la comprensión a fondo de las etapas recomendadas por el Codex Alimentarius para las evaluaciones del riesgo (identificación de los peligros, caracterización de los peligros, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo); y ii) la capacidad crítica para examinar la calidad de los datos utilizados. Además, al evaluar los riesgos tiene que haber una buena comunicación con las partes interesadas, de manera que las estimaciones del riesgo obtenidas se puedan utilizar posteriormente para su gestión activa. La conclusión de la evaluación del riesgo, incluida su estimación cuando se disponga de ella, se debe presentar a los gestores del riesgo de manera fácilmente comprensible y útil y se debe poner a disposición de otros asesores del riesgo y partes interesadas, de manera que puedan examinar la evaluación. En algunos países, las evaluaciones del riesgo están a cargo de entidades distintas de las autoridades competentes (públicas), puesto que pueden prestar este servicio a las autoridades competentes entidades privadas (o el mundo académico).

Las lagunas en los datos, las hipótesis, las limitaciones y la incertidumbre en las estimaciones del riesgo y sus consecuencias para la evaluación del riesgo se han de considerar también de manera explícita en cada etapa de la evaluación de los riesgos y documentar de forma transparente. También se deben incluir en el documento final de la evaluación del riesgo, a fin de documentar los datos que se requieren para una mejora ulterior de dicha evaluación (Ref. párrs. 26 y 28 del documento CXG 62-2007). La expresión de la incertidumbre o la variabilidad en la estimación de los riesgos podrán ser cualitativas o cuantitativas, pero tendrán que cuantificarse en la medida en que esto sea científicamente factible.

La precaución es también un elemento inherente al análisis del riesgo. En el proceso de evaluación y gestión de los riesgos que entrañan los alimentos para la salud humana existen fuentes múltiples de incertidumbre. El grado de incertidumbre y variabilidad de la información científica disponible se debe tener en cuenta explícitamente en el análisis del riesgo. Las hipótesis utilizadas para la evaluación del riesgo y las opciones en materia de gestión del riesgo que se han seleccionado deben reflejar el grado de incertidumbre y las características del peligro (Ref. párr. 12 del documento CXG 62-2007).

Nota: Los criterios de evaluación D.1.3.5 y D.1.3.6 se centran en la existencia de evaluaciones del riesgo y su solidez; el criterio D.1.3.5 se concentra en la evaluación cualitativa o semicuantitativa del riesgo, mientras que en el criterio D.1.3.6 se reconoce la disponibilidad de evaluaciones cuantitativas.

POSIBLE RESULTADO

Los resultados de las evaluaciones del riesgo respaldan los procesos de adopción de decisiones relativas a la gestión del riesgo.

POSIBLES INDICADORES

- > Las autoridades competentes pueden demostrar que se están realizando evaluaciones del riesgo.
- > Resultados válidos alcanzados para cada componente de la evaluación del riesgo, aunque solo sean cualitativos o semicuantitativos.
- > Conocimiento y comprensión a fondo por las autoridades competentes de las etapas recomendadas por el Codex Alimentarius para la evaluación del riesgo (identificación y caracterización de los peligros, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo).
- > Información documentada sobre deficiencias en los datos y el costo para subsanarlas, en función de los efectos de esas deficiencias en las conclusiones finales del riesgo.
- > Información documentada sobre hipótesis, limitaciones e incertidumbres en las estimaciones del riesgo y las repercusiones en su evaluación.

FUENTES DE DATOS

- > Documentos relativos a la evaluación del riesgo.
- > Entrevistas con las autoridades competentes.

VÉASE TAMBIÉN

D.1.2 [Capacidad para recopilar y analizar datos con fines de análisis del riesgo]

D.1.3.6



CRITERIO DE EVALUACIÓN: Se realizan evaluaciones cuantitativas del riesgo.

ORIENTACIONES

Las autoridades competentes que han establecido infraestructuras y capacidad para recopilar datos suficientemente específicos deberían poder realizar evaluaciones cuantitativas del riesgo. Al hacerlo, deben tener en cuenta las recomendaciones internacionales (por ejemplo, del Codex) y el trabajo se debe llevar a cabo con la calidad científica exigida.

Nota: Los criterios de evaluación D.1.3.5 y D.1.3.6 se centran en la existencia de evaluaciones del riesgo y su solidez; el criterio D.1.3.5 se concentra en la evaluación cualitativa o semicuantitativa del riesgo, mientras que en el criterio D.1.3.6 se reconoce la disponibilidad de sus evaluaciones cuantitativas.

POSIBLE RESULTADO

Las evaluaciones cuantitativas del riesgo de carácter científico se realizan con un nivel alto de calidad.

POSIBLES INDICADORES

- > El gobierno realiza sus propias evaluaciones cuantitativas del riesgo para la inocuidad de los alimentos.
- > La evaluación cuantitativa del riesgo se realiza conforme a las normas recomendadas internacionalmente (por ejemplo, el Codex).

FUENTES DE DATOS

- > Evaluaciones del riesgo.

VÉASE TAMBIÉN

- D.1.2.3 [Las autoridades competentes supervisan la recopilación y el tratamiento de datos, realizando controles de su calidad]
- D.1.2.6 [Para fundamentar las actividades nuevas o en curso de análisis del riesgo se utilizan datos de los programas de inspección, seguimiento y vigilancia de rutina]
- D.1.2.7 [Las autoridades competentes identifican las necesidades de datos para las evaluaciones del riesgo y generan los que se requieren]
- D.1.2.8 [Se realizan estudios de investigación que tienen como objetivo atribuir enfermedades específicas a fuentes de alimentos concretas, comprender la epidemiología de las ETA y estimar su carga de morbilidad en la comunidad]
- D.1.3.2 [Las autoridades competentes utilizan enfoques de clasificación de los riesgos para destinar recursos a su gestión]

D.1.3.7**CRITERIO DE EVALUACIÓN: Se aplican técnicas avanzadas a la gestión de los riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos.****ORIENTACIONES**

Las decisiones relativas a la gestión del riesgo se deben basar en su evaluación y ser proporcionales al riesgo evaluado, teniendo en cuenta, cuando corresponda, otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos (de conformidad con los “Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios”¹), por tratarse de decisiones a nivel nacional. En algunos casos, las decisiones relativas a la gestión del riesgo estarán perfectamente definidas, basándose en pruebas de controles eficaces en otros países o en la disponibilidad de opciones prácticas de gestión del riesgo de bajo costo o singulares. En algunos otros casos, la situación puede ser más compleja; las circunstancias sociales, las consideraciones económicas, la viabilidad de diferentes opciones de gestión del riesgo y las repercusiones en la seguridad alimentaria son otros factores que proporcionan un contexto adicional al examen de la salud pública y que se han de incorporar al concepto de riesgo. En estas situaciones puede ser útil tener instrumentos avanzados para el análisis cuantitativo, porque proporcionan a las partes interesadas marcos sólidos, transparentes y repetibles para la adopción de decisiones, por ejemplo, técnicas como el análisis de las decisiones mediante la aplicación de criterios múltiples o factores múltiples, el análisis de la relación costos-beneficios y el análisis de la relación riesgos-beneficios. Este marco se puede utilizar para decidir sobre la concentración de esfuerzos en unos riesgos específicos frente a otros (esto correspondería a la asignación de prioridades entre riesgos, en contraposición a la clasificación de los riesgos; véase el apartado D.1.3.2), o para comparar opciones diferentes de gestión del riesgo.

POSIBLE RESULTADO

Las medidas de gestión del riesgo tienen el respaldo de procedimientos analíticos de vanguardia.

POSIBLES INDICADORES

- > Prueba documental de que se están utilizando enfoques analíticos en la adopción de decisiones relativas a la gestión del riesgo (documentos sobre los procedimientos, informes, etc.).

¹ Véase el documento: *Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores*, Apéndice del Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 14.ª edición.

- > Utilización de instrumentos avanzados para el análisis cuantitativo, como el análisis de las decisiones mediante la aplicación de criterios múltiples o factores múltiples, el análisis de la relación costos-beneficios y el análisis de la relación riesgos-beneficios.
- > Informes estructurados y transparentes de análisis basados en instrumentos avanzados para el análisis cuantitativo.

FUENTES DE DATOS

- > Informes de análisis basados en instrumentos avanzados para el análisis cuantitativo (análisis de las decisiones mediante la aplicación de criterios múltiples/factores múltiples, análisis de la relación costos-beneficios, análisis de la relación riesgos-beneficios, etc.).

VÉASE TAMBIÉN

- D.1.3.2** [Las autoridades competentes utilizan enfoques de clasificación de los riesgos para destinar recursos a su gestión]

D.1.3.8



CRITERIO DE EVALUACIÓN: Las evaluaciones del riesgo y las medidas de gestión del riesgo se reevalúan y actualizan periódicamente en caso necesario.

ORIENTACIONES

Los objetivos generales de las políticas para conseguir el nivel adecuado de protección de los consumidores deben tener un fundamento válido y comprobado científicamente. Es necesario que los gobiernos que han incorporado satisfactoriamente el análisis del riesgo a su estrategia para la aplicación de los controles oficiales de la inocuidad de los alimentos mejoren progresivamente la calidad de las evaluaciones del riesgo y su aplicación a la gestión del riesgo, mediante procedimientos adecuados de examen (Ref. párr. 20 del documento **CXG 82-2013**). Se debe tener en cuenta que es inevitable que haya cambios en los riesgos para la inocuidad de los alimentos, por lo que será necesario actualizar el trabajo de análisis del riesgo realizado en el pasado. Para actualizar las evaluaciones del riesgo se pueden utilizar datos o información nuevos (por ejemplo, nuevos datos, normas actualizadas, directrices y otra información conforme a los objetivos normativos) derivados de la aplicación de los controles. Las medidas de gestión del riesgo se pueden actualizar asimismo teniendo en cuenta información o datos nuevos que afecten al riesgo y lleven a la revisión de la evaluación del riesgo en un procedimiento continuo. Por ejemplo, la obtención de nuevos datos puede conducir a cambios en las medidas de gestión del riesgo, a fin de conseguir los objetivos normativos con los que se ha comprometido el gobierno. Por lo tanto, la relevancia, la eficacia y las repercusiones de las decisiones relativas a la gestión del riesgo y su aplicación se deben someter a un seguimiento sistemático y las decisiones y/o su aplicación se

deben examinar cuando sea necesario (Ref. párr. 39 del documento **CXG 62-2007**). Los resultados de estas revisiones también se deben utilizar en el establecimiento de planes posteriores de inspecciones anuales.

POSIBLE RESULTADO

Las evaluaciones del riesgo y las medidas de gestión del riesgo se someten periódicamente a un nuevo examen.

POSIBLES INDICADORES

- > Práctica de examen establecida para las evaluaciones del riesgo y la gestión del riesgo en funcionamiento.
- > Pruebas de que tales exámenes han dado lugar a modificaciones en la comunicación del riesgo y/o cambios en algún aspecto de los controles oficiales cuando es necesario.

FUENTES DE DATOS

- > Documentos de planificación e informes de los exámenes de las evaluaciones y la gestión del riesgo.

VÉASE TAMBIÉN

- B.1.1.5** [Los planes de inspección se basan en un marco de categorización de los riesgos bien documentado]
- B.2.1.6** [Los resultados del programa nacional de seguimiento se utilizan como base de las políticas y estrategias de control de los alimentos y para su examen, así como para proponer intervenciones/medidas adecuadas]
- D.1.2.6** [Funciona un sistema de vigilancia que integra la información procedente de toda la cadena alimentaria para poder conocer mejor los riesgos]

D.1.3.9

CRITERIO DE EVALUACIÓN: Las dependencias que se ocupan de la evaluación y la gestión del riesgo tienen independencia funcional y las autoridades competentes y los expertos que intervienen en dicha evaluación no están sujetos a ningún conflicto de intereses.

**ORIENTACIONES**

La evaluación del riesgo es un procedimiento científico concebido para extraer conclusiones sobre el riesgo (efectos y probabilidad de un episodio indeseado) y proporcionar asesoramiento específico sobre opciones relativas a su gestión (por ejemplo, comparando los efectos de distintas medidas). La evaluación del riesgo se basa en los datos que se requieren para recorrer las etapas de la identificación y caracterización del peligro, la evaluación de la exposición y la caracterización

del riesgo, mientras que las decisiones relativas a la gestión del riesgo requieren consideraciones adicionales (por ejemplo, la viabilidad y el costo de las medidas de gestión del riesgo, así como las preocupaciones de las partes interesadas y otras de índole política). Es importante que estas consideraciones no influyan de manera indebida en el proceso de evaluación del riesgo y que se debatan y documenten por separado de la evaluación. Por consiguiente, en la medida de lo posible, estas dos funciones deben estar separadas y cada una de ellas se debe desempeñar de manera independiente, aunque manteniendo una información recíproca. Cuando los recursos son limitados y el mismo personal tiene que llevar a cabo ambas funciones, la separación funcional se puede conseguir realizando las tareas de manera independiente y documentando los procedimientos como tales.

Las autoridades competentes y los expertos encargados de la evaluación del riesgo deben ser objetivos en su trabajo científico y no estar sujetos a conflictos de intereses que puedan comprometer la integridad de la evaluación. La información sobre la identidad de estos expertos, su experiencia individual y su experiencia profesional deben ser de dominio público, con arreglo a las condiciones nacionales. La selección de estos expertos debe ser transparente y se ha de efectuar en función de su competencia e independencia con respecto a los intereses involucrados, lo cual incluye una declaración de conflictos de intereses en relación con la evaluación del riesgo (Ref. párr. 22 del documento **CXG 62-2007**).

POSIBLE RESULTADO

La integridad de la evaluación del riesgo como práctica científica y objetiva está protegida.

POSIBLES INDICADORES

- > Prueba de que las funciones de evaluación del riesgo y gestión del riesgo son independientes entre sí en una estructura orgánica.
- > Prueba de un procedimiento por el que se establece la separación funcional de las tareas de evaluación del riesgo y gestión del riesgo.
- > Información de dominio público sobre la identidad, competencia y experiencia profesional de los expertos participantes en la evaluación del riesgo.

FUENTES DE DATOS

- > Documentos/informes sobre las decisiones relativas a la gestión del riesgo y sobre la evaluación del riesgo.
- > Documentos sobre el procedimiento de selección de los expertos que llevan a cabo la evaluación del riesgo.
- > Entrevistas con las autoridades competentes pertinentes.

VÉASE TAMBIÉN

A.3.3.5 [Las autoridades competentes mantienen la sostenibilidad de los programas y la estabilidad interna incluso en tiempos de cambio político]



© FAO/Licquiere Becerra

D.2

MEJORAMIENTO CONTINUO

COMPETENCIA D.2.1

**SEGUIMIENTO DE LA ACTUACIÓN DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES
Y MEJORAMIENTO CONTINUO**

RESULTADO GLOBAL

Las autoridades competentes aplican una serie de instrumentos y enfoques para examinar y mejorar periódicamente las prestaciones y para garantizar que se consigan resultados relevantes.

- D.2.1.1** En el seno de las autoridades competentes hay un compromiso institucional en relación con el seguimiento de la actuación.
- D.2.1.2** Los procedimientos de las autoridades competentes dan resultados específicos que se pueden supervisar y evaluar.
- D.2.1.3** Las autoridades competentes han creado un plan de supervisión que respalda la medición de las prestaciones.
- D.2.1.4** Las autoridades competentes aplican un plan de supervisión de la actuación y utilizan los datos obtenidos para mejorar los procedimientos y el logro de resultados.
- D.2.1.5** Las autoridades competentes encargadas de los controles oficiales relativos a la inocuidad de los alimentos han fomentado las auditorías internas de los procedimientos oficiales de control.
- D.2.1.6** Las autoridades competentes encargadas de los controles oficiales relativos a la inocuidad de los alimentos tienen políticas por escrito para utilizar la auditoría externa de los procedimientos operativos a fin de mejorar los servicios públicos, y estas políticas se aplican.

COMPETENCIA D.2.2

**MECANISMO PARA GARANTIZAR EL EXAMEN DE LA INFORMACIÓN CIENTÍFICA Y
TÉCNICA MÁS RECIENTE PARA EL CONTROL DE LOS ALIMENTOS**

RESULTADO GLOBAL

El sistema nacional de control de los alimentos se beneficia de los conocimientos científicos y técnicos más recientes para garantizar la relevancia de los resultados globales.

- D.2.2.1** Hay vínculos de trabajo fructíferos entre las autoridades competentes y las instituciones académicas, universidades, institutos técnicos y otros grupos de expertos (por ejemplo, comités científicos), con el objetivo de generar información pertinente para evaluar las cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos y el fraude y darles respuesta.
- D.2.2.2** Las autoridades competentes adoptan técnicas de previsión a fin de respaldar un enfoque preventivo para el control de los alimentos, la identificación temprana de las cuestiones emergentes y críticas y la aplicación de políticas eficaces y la adopción de decisiones.

D.2.1

SEGUIMIENTO DE LA ACTUACIÓN DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES Y MEJORAMIENTO CONTINUO

Las autoridades competentes aplican una serie de instrumentos y enfoques para examinar y mejorar periódicamente las prestaciones y garantizar que se consigan resultados relevantes (Ref. párrs. 20, 55, 56 y 84 del documento CXG 82-2013).

RESULTADO GLOBAL

D.2.1.1

CRITERIO DE EVALUACIÓN: En el seno de las autoridades competentes hay un compromiso institucional en relación con el seguimiento de la actuación.

**ORIENTACIONES**

El establecimiento de políticas, su aplicación y otros componentes técnicos de un sistema nacional de control de los alimentos deben funcionar con eficacia a lo largo del tiempo y tener capacidad para incorporar mejoras continuas (Ref. párr. 20 del documento CXG 82-2013 y párr. 2 del documento CXG 91-2017). El seguimiento del sistema en su conjunto obliga a las autoridades competentes a evaluar periódicamente su eficacia e idoneidad para lograr los objetivos que tiene asignados (Ref. párrs. 55 y 56 del documento CXG 82-2013 y párr. 3 del documento CXG 91-2017), contribuyendo a proteger la salud de los consumidores y garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos. Para un seguimiento óptimo, estos objetivos deben estar integrados en un marco normativo coherente y basados en una política sólida (A.1.1.1) y plasmarse en resultados y actividades de planes estratégicos (A.1.1.2) (Ref. párr. 22 del documento CXG 91-2017). El compromiso de las diferentes autoridades competentes en relación con el seguimiento y el examen del sistema nacional de control de los alimentos ha de basarse en una buena comprensión de:

- i. la manera en que contribuyen las diferentes autoridades competentes a los objetivos de políticas del sistema;
- ii. el apoyo interno necesario para el seguimiento de la actuación (es decir, los sistemas y procedimientos que pueden respaldar las funciones de recopilación y control de calidad de los datos) (Ref. párr. 23 del documento CXG 91-2017);

- iii. el uso que se puede hacer de los datos recopilados (necesidad de análisis de los datos para medir los sistemas de evaluación de las prestaciones y presentación de informes);
- iv. los recursos necesarios (recursos financieros, competencias internas en cuanto a planificación estratégica, gestión de la actuación, análisis de datos, etc.) (Ref. párr. 24 del documento **CXG 91-2017**) (Ref. párr. 82 del documento **CXG 82-2013**).

POSIBLE RESULTADO

El seguimiento de la actuación recibe un apoyo interno continuo y se ve facilitado por suficientes recursos.

POSIBLES INDICADORES

- > Las autoridades competentes demuestran su compromiso con la función de seguimiento y examen del sistema nacional de control de los alimentos.
- > Las autoridades competentes evalúan con regularidad su eficacia para lograr los objetivos que tienen asignados.
- > Hay sistemas de presentación de informes en funcionamiento.

FUENTES DE DATOS

- > Documentos en los que se declaran los objetivos de las autoridades competentes (políticas, planes estratégicos, etc.).
- > Análisis de datos para medir las prestaciones.
- > Informes sobre las prestaciones/logro de objetivos de las autoridades competentes.
- > Entrevistas con las autoridades competentes.

VÉASE TAMBIÉN

- A.1.1.1** [Existen orientaciones normativas claras para la inocuidad y la calidad de los alimentos]
- A.1.1.2** [Las autoridades competentes preparan planes estratégicos de control de los alimentos y llevan a la práctica los objetivos generales establecidos en las políticas sobre inocuidad y calidad de los alimentos]

D.2.1.2

CRITERIO DE EVALUACIÓN: Los procedimientos de las autoridades competentes dan resultados específicos que se pueden supervisar y evaluar.



ORIENTACIONES

La medición de los resultados obtenidos a partir de las actividades realizadas por las autoridades competentes no es suficiente y en un procedimiento sólido de seguimiento y examen del sistema se debe integrar dicha medición, es decir, los efectos deseados de los resultados (Ref. párrs. 28 al 37 del documento CXG 91-2017). Los resultados son útiles para respaldar la adopción de decisiones fundamentadas, mejorar la orientación de los programas y examinar sus modalidades y mecanismos de aplicación, con el apoyo de suficientes recursos. Los resultados deben ser específicos, medibles, alcanzables, pertinentes y limitados en el tiempo (SMART). Es importante que las partes interesadas correspondientes se comprometan a participar en la definición de los resultados que se desean conseguir. Al determinar estos, hay que tener en cuenta su contribución a los objetivos de políticas y los resultados deseados en el marco del sistema.

Se debe observar una cadena lógica que conecte los diferentes niveles de resultados: los de nivel más bajo han de converger para contribuir al logro de los resultados de nivel intermedio, que a su vez facilitan la consecución de los de nivel más alto y se pueden plasmar en un marco de resultados. Sin embargo, para la conexión de los resultados también son válidos otros modelos, como la teoría del cambio. El logro de los resultados debe estar definido por actividades que den lugar a productos o servicios.

POSIBLE RESULTADO

Se puede establecer un plan de seguimiento para medir el logro de resultados específicos.

POSIBLES INDICADORES

- > Las autoridades competentes definen, miden y evalúan los resultados de sus actividades.
- > Las partes interesadas pertinentes participan en la definición de los resultados que se han de conseguir.
- > Los resultados son específicos, medibles, alcanzables, pertinentes y limitados en el tiempo (SMART).
- > Los resultados identificados se conectan mediante una cadena lógica (o teoría del cambio).

FUENTES DE DATOS

- > Documentos con la enumeración de los resultados identificados.
- > Informes sobre la medición y evaluación de los resultados.
- > Entrevistas con las autoridades competentes.

D.2.1.3

**CRITERIO DE EVALUACIÓN: Las autoridades competentes han creado un plan de supervisión que respalda la medición de las prestaciones.**

ORIENTACIONES

Se deben establecer planes de seguimiento para recopilar información y datos sobre los resultados identificados que hay que supervisar, a fin de medir las prestaciones y los logros. Los indicadores son un pilar para recopilar dicha información y se han de establecer para cada resultado. También se pueden establecer para productos o actividades (Ref. párrs. 38 al 47 del documento **CXG 91-2017**). Los indicadores sirven como criterios de medición (Ref. párr. 82 del documento **CXG 82-2013**) y deben ser inequívocos, transparentes, fáciles de interpretar y fáciles de supervisar. Tienen que ser significativos desde la perspectiva de las autoridades competentes, asequibles en función de los recursos disponibles y estrechamente vinculados a los resultados, incluido el plazo para conseguirlos. El plan de seguimiento debe proporcionar un marco global para el procedimiento de recopilación y análisis de los datos correspondientes a cada indicador. En el plan de seguimiento se deben definir las fuentes de datos, la frecuencia de su recopilación, los métodos para garantizar su calidad y su análisis y las funciones y responsabilidades en relación con estos procedimientos. Los datos de referencia para cada indicador deben establecer un punto de partida que refleje la situación en ese momento. Se pueden establecer objetivos como definición de una tendencia (por ejemplo, “aumento”) del valor de referencia, o bien expresarse en términos específicos que se deben alcanzar dentro de un cierto plazo (Ref. párrs. 48 al 52 del documento **CXG 91-2017**).

POSIBLE RESULTADO

La función de seguimiento y examen se basa en una secuencia lógica y planificada de actividades.

POSIBLES INDICADORES

- > Hay un plan de seguimiento que proporciona un marco global para el procedimiento de recopilación y análisis de los datos correspondientes a cada indicador.
- > En el plan de seguimiento se definen las fuentes de datos, la frecuencia de su recopilación y los métodos para garantizar su calidad y su análisis, así como las funciones y responsabilidades en relación con estos procedimientos.

- > Se han establecido indicadores para cada resultado.
- > Los indicadores son inequívocos, transparentes, fáciles de interpretar y fáciles de supervisar.

FUENTES DE DATOS

- > El plan de seguimiento.
- > Documentos que definen los indicadores para cada resultado.

D.2.1.4

CRITERIO DE EVALUACIÓN: Las autoridades competentes aplican un plan de supervisión de la actuación y utilizan los datos obtenidos para mejorar los procedimientos y el logro de resultados.

**ORIENTACIONES**

Las autoridades competentes deben recopilar datos que aporten pruebas en torno a los indicadores definidos para cada resultado. En el plan de seguimiento se definen las funciones y responsabilidades. Los resultados se deben presentar de una manera comprensible para su uso por diferentes audiencias (Ref. párr. 55 del documento **CXG 91-2017**). Esto respaldaría el establecimiento de políticas o las revisiones repetidas de las políticas (Ref. párr. 50, punto 5º, del documento **CXG 82-2013**). Se pueden realizar distintas actividades estratégicas, por ejemplo (Ref. párr. 56 del documento **CXG 91-2017**):

- celebración de reuniones periódicas de examen de las prestaciones para evaluar la idoneidad de las actividades, la relevancia de los resultados y los indicadores asociados (Ref. párr. 90 del documento **CXG 82-2013**);
- integración de los datos de las prestaciones en el proceso de establecimiento de prioridades en la asignación de recursos y de presupuestación;
- identificación de las mejores prácticas, las deficiencias y otras oportunidades (Ref. párr. 86 del documento **CXG 82-2013**) para activar la revisión y actualizar la documentación, los procedimientos y las orientaciones (Ref. párrs. 91 y 92 del documento **CXG 82-2013**);
- examen del marco de resultados.

POSIBLE RESULTADO

Las autoridades competentes recopilan y utilizan los datos que necesitan para mejorar el sistema nacional de control de los alimentos.

POSIBLES INDICADORES

- > Las autoridades competentes supervisan las prestaciones basándose en resultados establecidos mediante la recopilación de datos y pruebas.

- > Las autoridades competentes organizan reuniones de examen de las prestaciones para evaluar la idoneidad de las actividades, la relevancia de los resultados y los indicadores asociados.
- > Las autoridades competentes integran los datos de las prestaciones en el proceso de establecimiento de prioridades en la asignación de recursos y de presupuestación.
- > Las autoridades competentes identifican las mejores prácticas, las deficiencias y otras oportunidades basándose en los resultados de la actuación como circuito de retroinformación y oportunidad para aprender.

FUENTES DE DATOS

- > Informes de las prestaciones.
- > Informes de las reuniones de examen de las prestaciones.
- > Cambios en los planes de inspección/programas de seguimiento.

D.2.1.5



CRITERIO DE EVALUACIÓN: Las autoridades competentes encargadas de los controles oficiales relativos a la inocuidad de los alimentos han fomentado las auditorías internas de los procedimientos oficiales de control.

ORIENTACIONES

Un método fiable para la evaluación de la eficacia y la efectividad de una organización que ostenta mandatos de servicio público, como la red de autoridades competentes en un gobierno, es la realización de auditorías internas. Esto significa que un auditor de nivel superior con experiencia, que trabaja en la organización y comprende el procedimiento operativo (es decir, los controles oficiales de la inocuidad de los alimentos), revisará las secciones del trabajo del gobierno que se indican en el plan de auditoría y presentará un informe con notas sobre la actuación satisfactoria o deficiente y propuestas de mejoras.

POSIBLE RESULTADO

La auditoría interna de las actividades oficiales esenciales de control de los alimentos respalda la prestación de servicios de una calidad elevada.

POSIBLES INDICADORES

- > Informes de las auditorías internas oficiales recientes (incluidas las notas de los elementos satisfactorios y de los que presentan deficiencias o se podrían mejorar).
- > Recomendaciones formuladas.

FUENTES DE DATOS

- > Informes de auditorías internas.
- > Recomendaciones por escrito.

D.2.1.6

CRITERIO DE EVALUACIÓN: Las autoridades competentes encargadas de los controles oficiales relativos a la inocuidad de los alimentos tienen políticas por escrito para utilizar la auditoría externa de los procedimientos operativos a fin de mejorar los servicios públicos, y estas políticas se aplican.

**ORIENTACIONES**

Las organizaciones se pueden estructurar y gestionar por sí mismas y pueden evaluar su propia eficacia y efectividad. Sin embargo, las opiniones de las personas son subjetivas. Un método fidedigno para evaluar la eficacia y la efectividad internas es la realización de una auditoría externa independiente. Esto significa que un auditor con experiencia, que no trabaje en la organización o con las autoridades competentes (pero que comprenda los procedimientos operativos y los controles oficiales para la inocuidad de los alimentos), revisará los componentes del trabajo del gobierno que este o los jefes de las autoridades competentes identifiquen para la auditoría. Se puede realizar una auditoría en apoyo de un procedimiento de certificación con respecto a una norma determinada (por ejemplo, la ISO 17020: Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección; o la ISO 17025: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración).

POSIBLE RESULTADO

En las auditorías externas de los procedimientos operativos se destacan las cuestiones que se pueden abordar para garantizar una mejor prestación de servicios públicos.

POSIBLES INDICADORES

- > Documento de políticas por escrito que explica la política y la medida en la que se va a utilizar la auditoría externa (es decir, qué secciones del gobierno o de las autoridades competentes se van a auditar para comprobar su actuación en apoyo de los controles de la inocuidad de los alimentos).
- > Pruebas oficiales de informes de auditorías externas para las normas pertinentes (por ejemplo, ISO 17020, 17025, 9001) que señalan casos de actuación deficiente o que recomiendan mejoras.

FUENTES DE DATOS

- > Políticas por escrito para la utilización de auditorías externas de los procedimientos operativos.
- > Informes de auditorías externas.

VÉASE TAMBIÉN

A.2.3.7 [Los laboratorios de control de los alimentos autorizados reciben la acreditación de la norma ISO 17025 (laboratorios de análisis) y la norma ISO 15189 (laboratorios clínicos) de órganos reconocidos internacionalmente]

D.2.2

MECANISMO PARA GARANTIZAR EL EXAMEN DE LA INFORMACIÓN CIENTÍFICA Y TÉCNICA MÁS RECIENTE PARA EL CONTROL DE LOS ALIMENTOS

RESULTADO GLOBAL

El sistema nacional de control de los alimentos se beneficia de los conocimientos científicos y técnicos más recientes para garantizar la relevancia continua de sus resultados globales (Ref. párr. 26 del documento CXG 82-2013).

D.2.2.1



CRITERIO DE EVALUACIÓN: Hay vínculos de trabajo fructíferos entre las autoridades competentes y las instituciones académicas, universidades, institutos técnicos y otros grupos de expertos (por ejemplo, comités científicos), con el objetivo de generar información pertinente para evaluar las cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos y el fraude y darles respuesta.

ORIENTACIONES

Los conocimientos científicos sobre los alimentos y los peligros y fraudes relacionados con su inocuidad, así como los mejores métodos para su control, están progresando siempre, fundamentalmente gracias a las actividades académicas y de investigación realizadas por universidades e institutos técnicos. Los gobiernos necesitan estar al tanto de los conocimientos presentes y de las novedades y los resultados derivados de las investigaciones y deben estar en condiciones de acceder a la ciencia “pura”, así como a la “ciencia y tecnología aplicadas”, con objeto de utilizar los sistemas científicos y tecnológicos mejores y más avanzados en el control y la vigilancia de los alimentos. Las ventajas que se obtienen son beneficiosas tanto para las autoridades competentes como para el mundo académico; así pues, esos vínculos son complementarios y se apoyan mutuamente (Ref. párrs. 15 y 50, punto 3º, del documento CXG 82-2013).

POSIBLE RESULTADO

Sinergias, complementariedades y mecanismos de apoyo que surgen de los vínculos con universidades, institutos técnicos y otros grupos de expertos.

POSIBLES INDICADORES

- > Las autoridades competentes han establecido relaciones de trabajo oficiales con el sector de la investigación sobre la inocuidad de los alimentos.
- > Pruebas de intercambio de datos útiles para la inocuidad de los alimentos.
- > Cursos de capacitación impartidos por la universidad al personal de las autoridades competentes.

FUENTES DE DATOS

- > Documentos de propuestas de proyectos.
- > Contratos de investigación.
- > Documentos de intercambio de datos.
- > Documentación de cursos de capacitación.

VÉASE TAMBIÉN

D.1.1.3 [Las autoridades competentes colaboran activamente con uno o más centros de excelencia o centros de referencia para la inocuidad de los alimentos y el personal participa en asociaciones profesionales]

D.2.2.2

CRITERIO DE EVALUACIÓN: Las autoridades competentes adoptan técnicas de previsión a fin de respaldar un enfoque preventivo para el control de los alimentos, la identificación temprana de las cuestiones emergentes y críticas y la aplicación de políticas eficaces y la adopción de decisiones.



ORIENTACIONES

La previsión se puede describir como un enfoque sistemático, participativo y multidisciplinario para explorar el futuro y el impulso del cambio a medio y largo plazo. Es un procedimiento y al mismo tiempo un enfoque que requiere amplitud de miras y da lugar a la generación de numerosos modelos e ideas. Estos se pueden perfeccionar y servir como base para la configuración de políticas y la adopción de las medidas pertinentes. La previsión consiste en dejar espacio a diversas partes interesadas y expertos para la elaboración de conocimientos prospectivos

y participativos. Se utiliza para identificar modelos múltiples futuros e investigar cambios cuantitativos y cualitativos futuros, anticipándose a ellos y analizando posibles avances y retos.

La previsión se utiliza cada día más para mejorar la preparación de las políticas y los enfoques normativos basados en la prevención. El objetivo principal de la previsión en el control de los alimentos es adelantarse a los riesgos emergentes y críticos que serían el resultado a largo plazo de una serie de factores operacionales y ambientales que se pueden presentar en el futuro.

La previsión también se puede utilizar en apoyo de los procesos de planificación estratégica, mediante la formulación de una visión de futuro, la mejora de la adopción de decisiones y las evaluaciones, la realización de una transformación organizativa, la influencia en las actitudes del público, la generación de opciones de políticas, el cartografiado de los efectos de las políticas por adelantado, la formación de coaliciones de grupos de partes interesadas, etc.

La previsión en el control de los alimentos puede ayudar a identificar cuestiones emergentes y críticas relativas a la inocuidad de los alimentos o el fraude, tanto con respecto a los riesgos como a las oportunidades. El uso de la previsión puede servir de ayuda en la aplicación de políticas adecuadas y eficaces y en la adopción de decisiones. Dado su enfoque multidisciplinario, también puede contribuir a involucrar a diversas partes interesadas en una amplia gama de actividades, promoviendo enfoques normativos basados en el riesgo orientados a la prevención y dinámicos, en los que se consideren los sistemas alimentarios en su conjunto. Este enfoque global es esencial para conseguir la coherencia en la gobernanza del riesgo, que con frecuencia está guiada por diversas políticas sectoriales o autoridades competentes.

Se pueden utilizar distintos métodos, por separado o combinados, para estudiar las posibles tendencias en el futuro; la selección de los métodos dependerá del resultado deseado. El análisis prospectivo es un método de previsión específico y se refiere a los enfoques que exploran o examinan distintas fuentes de datos para identificar cuestiones que puedan tener efectos en el futuro a medio o largo plazo. Se basa fundamentalmente en una investigación documental, en la que intervienen diversas fuentes (bases de datos en línea y sin conexión y periódicos, Internet, comunidades de investigación, organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, empresas, etc.). Otros enfoques incluyen la creación de modelos de situación, la reflexión prospectiva, etc.).

POSIBLE RESULTADO

Se promueven enfoques normativos basados en la prevención, con el respaldo de la información y los análisis pertinentes.

POSIBLES INDICADORES

- > Documentación que muestra la aplicación de metodologías de previsión (por ejemplo, análisis prospectivo, creación de modelos de simulación) para:
 - > identificar deficiencias en la base de conocimientos de una organización;
 - > examinar las hipótesis relativas a las políticas;
 - > establecer un plan de investigación;
 - > documentar las prácticas de seguimiento futuras;
 - > evaluar la vulnerabilidad de un sistema alimentario;
 - > identificar y comprender los peligros emergentes;
 - > etc.
- > Pruebas de que se reúne y utiliza una combinación de diferentes fuentes de datos (por ejemplo, pruebas científicas, observaciones, experiencias, tendencias globales, perspicacia de los expertos) para respaldar las decisiones y de que se examinan distintas disciplinas.
- > Pruebas de que los hallazgos y resultados se plasman en actividades de formación y capacitación del personal, a fin de mantenerlo actualizado y dinámico.

FUENTES DE DATOS

- > Documentación de las metodologías de previsión (recopilación de datos, análisis, novedades pertinentes, etc.).

VÉASE TAMBIÉN

- A.2.1.9** [En los presupuestos de las autoridades competentes está garantizada, desde el punto de vista financiero, la preparación de personal para determinadas reuniones y conferencias internacionales científicas y de responsables políticos, pertinentes a la inocuidad y la calidad de los alimentos; y su asistencia a ellas]
- A.3.2.3** [Las autoridades competentes organizan o facilitan sesiones periódicas de actualización y de capacitación para el personal con responsabilidades en el control de los alimentos]
- B.2.3.3** [Todas las autoridades competentes pertinentes están integradas en un mecanismo central operativo de coordinación para abordar las emergencias relativas a la inocuidad de los alimentos]
- C.2.2.1** [El país es miembro activo del Codex y de otras organizaciones internacionales pertinentes con mandatos sobre la inocuidad y la calidad de los alimentos]



INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS

DIMENSIÓN D BASE CIENTÍFICA/DE CONOCIMIENTOS Y MEJORAMIENTO CONTINUO

La Dimensión D revisa las características necesarias para que el sistema desarrolle solidez científica, incorpore principios de análisis de riesgos y se mantenga al tanto de los nuevos desarrollos e innovaciones científicas para mejorar continuamente. Esta dimensión explora cómo las autoridades competentes basan sus decisiones en información científica y técnica relevante; revisa la solidez de los procesos de recopilación de información como base para el análisis de riesgos; y evalúa el uso del marco de análisis de riesgos para manejar los riesgos de la inocuidad alimentaria. También se enfoca en la capacidad de las autoridades competentes de revisar y mejorar el rendimiento, teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos más recientes para garantizar resultados relevantes.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA (FAO)

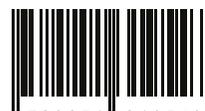
DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA Y PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR

OFICINA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

UNIDAD DE INOCUIDAD Y CALIDAD DE LOS ALIMENTOS

WWW.FAO.ORG/FOOD-SAFETY

ISBN 978-92-5-131954-3 ISSN 2519-1810



9 789251 319543

CA5404ES/1/12.19