



ISSN: 2519-8726

CRFM Publicación Especial No. 09

Manual para la inspección y Control Oficial de los Productos Pesqueros del Caribe



El proyecto SPS es financiado por la Unión Europea por medio del 10° Fondo para el Desarrollo Económico e implementado por el Instituto Inter Americano de Cooperación en Agricultura (IICA) contando con los siguientes participantes de la región el Secretariado del CARICOM, el Mecanismo regional para la Pesca en el Caribe (CRFM), el Comité Nacional para la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la República Dominicana (CNMSF) y el CARIFORUM.



Manual para la inspección y control oficial de los productos pesqueros del Caribe

Copyright © 2016 by Caribbean Regional Fisheries Mechanism (CRFM)

Todos los derechos son reservados.

La reproducción, diseminación y uso del material contenido en esta publicación a fines educativos y/o no comerciales son autorizados, sin necesidad autorización escrita de la CRFM, en tanto que la fuente es advertida. Ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida, diseminada o utilizada con fines comerciales o revendida sin previa autorización del CRFM

Preparado por: Ian Goulding, Megapesca Lda., noviembre 2016, bajo contrato del Instituto Interamericano para la cooperación en Agricultura (IICA), a través del Proyecto Sanitario y Fitosanitario, financiado por el décimo Fondo Europeo para el desarrollo (EDF).

Referencia del documento:

Goulding, I.C, 2016, Manual para la inspección y control oficial de los productos pesqueros del Caribe, *CRFM Publicación Especial*, No.9, pp.42. Traducido por Oscar do Porto, 2016. Título original: Manual for the Inspection and Official Control of Caribbean Fishery Products

ISSN: 2519-8726

ISBN: 978-976-8257-43-7

Foto de tapa: Caja de Concha del Caribe (*Lobatus gigas*) jugando un rol importante in las pesquerías regionales y requiriendo un control efectivo de los riesgos para su inocuidad asociados.

Contenidos

1	INTRODUCCIÓN	1
1.1	ANTECEDENTES.....	1
1.2	EN RELACIÓN CON ESTE MANUAL.....	1
1.3	COMO UTILIZAR ESTE MANUAL.....	2
2	PRINCIPIOS DE LA GESTION DE RIESGOS Y RESPONSABILIDADES	3
2.1	PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE RIESGOS.....	3
2.2	RESPONSABILIDADES EN RELACIÓN CON LA SEGURIDAD ALIMENTARIA	4
2.3	PAPEL DEL INSPECTOR	4
3	LOS PELIGROS PARA LA SEGURIDAD ALIMENTARIA Y SU CONTROL	5
4	ORGANIZACIÓN DE LOS CONTROLES	6
4.1	MARCO REGLAMENTARIO.....	6
4.1.1	<i>Objeto de la reglamentación para el aseguramiento de la inocuidad de los PP</i>	<i>6</i>
4.1.2	<i>Sistema reglamentario para la exportación de productos pesqueros</i>	<i>7</i>
4.2	ORGANIZACIÓN DE LA AUTORIDAD COMPETENTE	8
4.2.1	<i>Nominación.....</i>	<i>8</i>
4.2.2	<i>Organización, estructura y funciones de la Autoridad Competente</i>	<i>8</i>
4.2.3	<i>La Inspección, la formación de los inspectores y sus capacidades.....</i>	<i>9</i>
4.2.4	<i>Equipamiento de los inspectores</i>	<i>11</i>
4.3	GESTIÓN FINANCIERA DE LA AUTORIDAD COMPETENTE.....	11
4.3.1	<i>Gastos</i>	<i>11</i>
4.3.2	<i>Recetas</i>	<i>12</i>
4.4	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD INTERNO.....	12
4.5	MEDIDAS ANTI-CORRUPCIÓN	13
4.5.1	<i>Corrupción y conflictos de interés.....</i>	<i>13</i>
4.5.2	<i>Medidas Anti-corrupción</i>	<i>13</i>
5	ORGANIZACIÓN DE LOS SERVICIOS LABORATORIALES	14
5.1	ORGANIZACIÓN DEL MUESTREO Y EXÁMENES	14
5.2	OBJETIVOS DE LOS MUESTREOS	14
5.3	LABORATORIOS DE ENSAYOS.....	15
5.3.1	<i>Nominación de Laboratorios acreditados.....</i>	<i>15</i>
5.3.2	<i>Especificaciones técnicas para los laboratorios de análisis.</i>	<i>15</i>
5.3.3	<i>Requerimientos para la acreditación de laboratorios</i>	<i>16</i>
5.3.4	<i>Metodologías (rutinas) analíticas estándares</i>	<i>16</i>
5.4	LABORATORIOS DE REFERENCIA	16
6	LOS CONTROLES OFICIALES	17
6.1	PLAN ANUAL DE INSPECCIÓN.....	18
6.2	EL ENFOQUE DE LA INSPECCIÓN BASADA EN LA EVALUACIÓN DE RIESGOS	19
6.3	SISTEMA DE APROBACIÓN PARA BARCOS Y ESTABLECIMIENTOS	20
6.4	LA FRECUENCIA DE LAS INSPECCIONES	22
6.5	LOS PROCEDIMIENTOS FRENTE A LAS NO CONFORMIDADES	23
6.6	SANCCIONES POR LOS ELEMENTOS NO-CONFORMES.....	24
6.7	SUSPENSIÓN O ANULACIÓN DE LA LICENCIA O APROBACIÓN	24
6.8	REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE EXPORTACIONES.....	24
6.8.1	<i>Nomenclatura.....</i>	<i>24</i>
6.8.2	<i>Contenido de los certificados para exportación.....</i>	<i>25</i>
6.8.3	<i>Procedimientos para la certificación de exportaciones</i>	<i>26</i>
6.9	INFORMES ANUALES	27
7	PROGRAMAS DE MONITOREO PARA PRODUCTOS DE LA PESCA	27
7.1	OBJETIVOS DEL MONITOREO.....	27

7.2	PLANES DE MONITOREO.....	28
7.3	REQUISITOS PARA EL MONITOREO DE PRODUCTOS PESQUEROS	28
7.4	PROGRAMAS DE MONITOREO DE MOLUSCOS BIVALVOS	29
7.5	REQUERIMIENTOS PARA EL MONITOREO DE RESIDUOS EN PRODUCTOS DE LA ACUICULTURA.....	30
8	LINEAMIENTOS GENERALES PARA LAS TÉCNICAS DE INSPECCIÓN	33
8.1	EL INSPECTOR.....	33
8.2	SECUENCIA DE LA INSPECCIÓN	33
8.3	PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN	34
8.4	TIPOS DE INSPECCIÓN.....	34
8.4.1	<i>Examen de la documentación</i>	<i>34</i>
8.4.2	<i>Inspección global detallada</i>	<i>35</i>
8.4.3	<i>Inspección parcial</i>	<i>35</i>
8.4.4	<i>Inspecciones periódicas Programadas:</i>	<i>35</i>
8.4.5	<i>Verificaciones puntuales aleatorias:</i>	<i>35</i>
8.5	RESULTADOS EN INFORMES	35
8.5.1	<i>Consolidación de los resultados de la inspección.....</i>	<i>35</i>
8.5.2	<i>La reunión final</i>	<i>36</i>
8.5.3	<i>Formularios para el informe de la inspección</i>	<i>36</i>
8.5.4	<i>Informe formal y nota de presentación</i>	<i>36</i>
8.5.5	<i>Los planes de acción correctiva de la empresa</i>	<i>37</i>
8.5.6	<i>No conformidades.....</i>	<i>37</i>
8.5.7	<i>No conformidades persistentes</i>	<i>37</i>
9	LISTAS DE VERIFICACIÓN Y SISTEMAS REGISTROS	38
9.1	TIPOS DE LISTAS DE VERIFICACIÓN UTILIZADAS	38
9.1.1	<i>Listas de verificación de las condiciones de higiene</i>	<i>38</i>
9.1.2	<i>Verificación de sistemas HACCP.....</i>	<i>38</i>
9.1.3	<i>Listas de Verificación de sistemas de trazabilidad.....</i>	<i>38</i>
9.2	ALMACENAMIENTO DE LOS REGISTROS Y RESULTADOS DE LAS INSPECCIONES	38
10	ALERTAS Y GESTION DE CRISIS.....	39
10.1	LA NECESIDAD DE UN SISTEMA DE ALERTAS	39
10.2	TIPOS DE ALERTAS	39
10.3	COMO RESPONDER FRENTE A UNA ALERTA.....	40
10.4	SEGUIMIENTO DE UNA CRISIS	41
10.5	RETIRADA Y RECUPERACIÓN DE PRODUCTOS DEL MERCADO.....	41
ANEXO 1: MODELO FORMULARIO DE LISTA DE VERIFICACIÓN DE SISTEMAS HACCP Y SU IMPLEMENTACIÓN.....		43

Listado de tablas

Tabla 1: Efectos de los peligros, en función de su gravedad y prioridades resultantes en relación con la inocuidad de los alimentos	4
Tabla 2: categorización de los establecimientos según niveles de riesgo	20
Tabla 3: Clasificación y frecuencias de inspección.....	23
Tabla 4: Definiciones de los productos pesqueros según la nomenclatura arancelaria	25
Tabla 5: Muestreos requeridos para el monitoreo de biotoxinas marinas.....	30
Tabla 6: Grupos A y B de sustancias consideradas para el monitoreo de residuos en pescado de acuicultura.....	31
Tabla 7: Parámetros típicos a monitorear en pescados de cultivo	33
Tabla 8: Ejemplo de una notificación de alerta RASFF	40

GLOSARIO DE TERMINOS EMPLEADOS

Acción correctiva	El procedimiento a seguir para la corrección de una desviación de un límite crítico inscripto en un plan HACCP, cuando un control oficial indica la existencia de una no conformidad con la reglamentación.
Análisis de Riesgos	Un proceso formado por tres elementos interrelacionados: determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.
Aprobación	Reconocimiento oficial de las condiciones sanitarias de un barco o establecimiento cumplen con los requerimientos reglamentarios.
Auditoria	Examen sistemático e independiente con el objeto de determinar si las actividades y resultados corresponden con los esquemas planificados, son efectivamente implementados y son adecuados para la obtención de los resultados esperados.
Autoridad Competente	La autoridad central de un estado miembro (en el seno de la UE) o autoridad central en cualquier país, con el poder de realizar controles sanitarios y certificar la conformidad.
Control oficial	Toda forma de control realizada por la Autoridad Competente para la verificación de la conformidad con las exigencias reglamentarias
Evaluación del riesgo	Un proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas: identificación del factor de peligro, caracterización del factor de peligro, determinación de la exposición y caracterización del riesgo.
Gestión de riesgos	El proceso, distinto del anterior, consistente en sopesar las alternativas políticas en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la determinación del riesgo y otros factores pertinentes, y, si es necesario, seleccionando las opciones apropiadas de prevención y control.
HACCP	"Hazard Analysis Critical Control Point" system"; Sistema de Análisis de Peligros y control de Puntos Críticos, capaz de identificar parámetros críticos afectando el nivel o la presencia de peligros para la salud, en el producto final y define los indicadores críticos a monitorear y los métodos para asegurar que los parámetros del proceso son mantenidos dentro de valores seguros.
Higiene	Condiciones del personal y el ambiente en el cual los productos son tratados y manipulados excluyendo fuentes de contaminación y otros peligros para la inocuidad del alimento, considerando el uso esperado.
Inspección	El examen oficial de las condiciones de un establecimiento, animales o alimentos y el procesamiento y manipuleo realizado, los sistemas de gestión de la producción y control de riesgos, incluyendo los documentos relativos, el proceso, los productos y los análisis que pudieran ser necesarios, así como el origen y destino de los productos e ingredientes, de forma de verificar la conformidad con los requisitos legales.
Inspector	Agente oficial nominado por la Autoridad Competente para realizar las tareas inherentes a la inspección oficial para garantizar la seguridad alimentaria (inocuidad).
Inspector Oficial	Un inspector calificado de acuerdo con el contexto legal de forma de poseer la capacidad para actuar como tal, nominado por la Autoridad Competente.
Monitoreo	La observación o medición de un parámetro en forma planificada, en un

	punto especificado, con una frecuencia establecida, para ser comparada con los valores requeridos (normativo, límite operacional, límite crítico)
No-conformidad	El resultado de una desviación respecto de una exigencia reglamentaria.
No-conformidad Crítica	Una deficiencia en un sistema HACCP, GMP, o SSOP de un establecimiento, que puede resultar o ha resultado en la producción de un producto inseguro o fraudulento.
Peligros	Agente o condición biológica, química o física de un alimento o pienso que puede potencialmente causar un efecto perjudicial para la salud.
Plan de acciones correctivas	Plan de acciones correctivas escrito, conteniendo plazos, personas responsables y la verificación de los resultados de su aplicación, respondiendo a los requerimientos.
Productos de alto riesgo	Productos que si no preparados o procesados correctamente pueden causar serios efectos negativos para la salud del consumidor.
Registro	Reconocimiento de la existencia de un establecimiento u otro tipo de estructura tales como embarcaciones, medios de transporte, certificado por el otorgamiento de un código de identificación
Riesgo	La ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro.
Validación	Aceptación de la evidencia confirmando que los valores límites adoptados para los parámetros críticos de cada punto crítico de control (CCP), son adecuados para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable los peligros para la salud en el producto final.

LISTADO DE ABREVIACIONES

ASP	"Amnesic shellfish poisoning" / intoxicación amnésica causada por la ingestión de mariscos
DSP	"Diarrheic shellfish poisoning" /Intoxicación diarreica causada por la ingestión de mariscos
EU	European Union / Unión Europea
FDA	Food and Drug Administration (of the USA) / Administración de Drogas y alimentos, USA
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Point / Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos
MRL	Maximum Residue Level / nivel máximo de residuos aceptado
NSP	Neurotoxic shellfish poisoning / intoxicación con efectos neuronales causada por la ingestión de mariscos
PSP	Paralytic Shellfish Poisoning / Intoxicación paralizante causada por la ingestión de mariscos
RASFF	Rapid Alert System for Food and Feed / Sistema de alerta temprana en relación con alimentos y piensos no conformes.
SSOP	Standard Sanitation Operation Procedures / Descripción detallada de las acciones desarrolladas en relación con el mantenimiento de las condiciones de higiene y desinfección.
WHO	World Health Organization / Organización Mundial de la Salud

PREFACIO

El sector pesquero es de gran importancia para los Estados del CARIFORUM, ya que proporciona empleo a un número estimado de 121.000 personas y contribuye significativamente a la seguridad alimentaria ya las ganancias de exportación. El sector de captura marina se caracteriza principalmente por una pesca artesanal de pequeña escala, pero varios países también han desarrollado flotas de buques industriales operando en agua distantes. La acuicultura también es cada vez más importante, con algunas inversiones a gran escala en la producción de camarón y tilapia, así como numerosas operaciones experimentales y de pequeña escala.

El sector pesquero de los países del CARICOM también participa del comercio internacional en forma significativa, con exportaciones combinadas por valor de US \$ 390 millones en 2015, con importaciones de más de US \$ 180 millones (que no sólo abastecen los mercados internos, sino que también ayudan a sostener nuestro sector turístico). Toda esta actividad económica y los beneficios resultantes para las comunidades de nuestra región, dependen totalmente de la seguridad para el consumo humano de los productos pesqueros que producimos e introducimos en el mercado. Garantizar esta seguridad en el contexto de un sector pesquero diversificado y globalmente integrado presenta desafíos importantes, que requieren no sólo considerables recursos, sino también un alto nivel de experiencia y de conocimientos

El Mecanismo Regional de Pesca del Caribe, CARIFORUM, fue creado en 2002 con el objetivo de promover y facilitar la utilización responsable de las pesquerías y otros recursos acuáticos de la Región para el beneficio económico y social de la población actual y futura de la región. En consonancia con este objetivo, nos complace presentar este Manual, que forma parte de una serie, que proporciona asesoramiento valioso, actualizado, regionalmente pertinente y práctico para garantizar la inocuidad de los productos pesqueros del Caribe.

Los manuales están diseñados para ser utilizados tanto por los operadores del sector pesquero, como por aquellos involucrados en la protección de nuestros consumidores, a través de la implementación y cumplimiento de las reglamentaciones sanitarias. Estamos seguros de que estos documentos ayudarán a proporcionar una base técnica sólida para asegurar el crecimiento continuo y sostenible de nuestro sector de productos del mar y la acuicultura.

1 INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

Este manual fue desarrollado en el marco del Proyecto sanitario y fitosanitario financiado por el 10° FED de la UE (SPS) bajo los términos de un contrato de "Reforzamiento de las capacidades de los organismos reguladores y de la industria para promover la sanidad y seguridad alimentaria en los campos de la acuicultura y pesca con el objeto de poder cumplir con los requisitos sanitarios y fitosanitarios del comercio internacional", implementado por Megapesca Lda, Portugal.

El objetivo principal del proyecto es:

Fortalecer las capacidades de los Estados, miembros del Cariforum en términos del cumplimiento de los requisitos sanitarios y de inocuidad de los productos pesqueros, incluyendo la acuicultura de forma de garantizar la adopción de normas y reglamentaciones permitiendo contar con productos pesqueros seguros en la región y cumplir con los requisitos de los mercados a nivel mundial.

El resultado esperado es el fortalecimiento de las capacidades en los niveles nacionales y regionales para satisfacer los requisitos sanitarios y el aseguramiento de la inocuidad de los productos pesqueros, incluyendo la acuicultura interior y marina y también garanticen la existencia de normas alimentarias seguras para los productos de la pesca en la región satisfaciendo al mismo tiempo las exigencias de los mercados externos.

Se espera que el fortalecimiento de las condiciones sanitarias en toda la región lleve a mejorar la salud y el bienestar de las poblaciones nacionales, y el aumento del comercio internacional de productos pesqueros.

1.2 En relación con este manual

Este manual operativo forma parte de una serie de ocho, destinadas a proporcionar un enfoque estructurado para la formación en las áreas de las actividades relacionadas con la seguridad del pescado y productos pesqueros para el consumo humano en términos de buenas prácticas y controles oficiales

Proporciona lineamientos para la de inspección y oficial dirigida a la verificación de las condiciones de seguridad alimentaria de productos pesqueros producidos en la región del Caribe.

Abarca, por lo tanto, solo los aspectos de seguridad alimentaria relativos al control de productos de la pesca. Se concentra exclusivamente en los peligros para la salud de los consumidores que se pueda identificar y la organización de sistemas de inspección oficial, comprendiendo la adopción de una legislación y un sistema de inspección para su aplicación, con el objetivo de reducir al mínimo la probabilidad de efectos perjudiciales para la salud.

Apunta a proporcionar ayuda para el diseño y la puesta en práctica de controles, tanto para inspectores como sus superiores técnicos de las Autoridades Competentes designadas por los Gobiernos, que deben realizar inspecciones de seguridad alimentaria en el sector de la pesca con un nivel mínimo de competencias técnicas.

El manual refleja los enfoques más recientes adoptados internacionalmente en cuanto a los requisitos de los controles oficiales de la inocuidad de los alimentos, aplicados al sector pesquero. Presentan entonces algunos enfoques en concordancia con el "paquete de higiene alimentaria" 2004 de la legislación de la UE, poniendo completamente en práctica todas las políticas de seguridad alimentaria propuestas en el Libro Blanco del 2000 sobre Seguridad

Alimentaria. También tiene en cuenta el acta de modernización de la Seguridad Alimentaria de 2011 de los Estados Unidos de Norteamérica. Por tanto, el enfoque refleja los controles que se centran en la prevención en lugar de la punición, atribuyendo la responsabilidad por la seguridad alimentaria en la empresa productora de alimentos, aplicando un enfoque basado en el análisis de riesgos, considerando el conjunto de la cadena de suministro de alimentos ("desde la granja a la mesa del consumidor").

Este documento se basa en el trabajo previo llevado a cabo en 2005 y 2010 por el programa (SFP) financiado por EDF Fortalecimiento de las condiciones sanitarias de los Productos Pesqueros en los países ACP y OCT, implementado en marco del Secretariado de los Países ACP¹.

1.3 Como utilizar este manual

Este manual es aplicable en dos niveles. En primer lugar, se ayuda a la toma de decisiones en la gestión en el diseño de sistemas de control oficial, que se definen como las actividades de control llevadas a cabo por la autoridad competente para garantizar que los operadores de empresas cumplan la legislación alimentaria, incluidas las medidas de aplicación práctica. En segundo lugar, a nivel del inspector individual, el manual establece los pasos a seguir en la puesta en práctica, realización, notificación y seguimiento de las inspecciones en las diferentes etapas de la cadena de suministro de pescado. Son considerados tanto puntos de vista técnicos como organizativos, para que los controles se lleven a cabo en forma imparcial y profesional.

Promueve un enfoque de las inspecciones basado en los riesgos específicos para seguridad alimentaria, ocupándose no solamente de los requisitos básicos de higiene, sino que también evalúa si las variables del proceso están bajo control efectivo por parte de los operadores de las empresas pesqueras (es decir, basada en los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control). Por esta razón, el manual debe leerse conjuntamente con la Guía CRFM de riesgos para la seguridad alimentaria en los productos de la pesca del Caribe, que establece las medidas de control científicas específicas para algunos de los principales peligros encontrados en productos de la pesca de la región.

Establece los principios del control, y describe cómo configurar y organizar una autoridad competente para el control sanitario oficial de los productos de la pesca. Muestra algunas de las medidas técnicas que los inspectores deben abordar en la organización de su trabajo, para garantizar una cobertura eficaz, eficiente y exhaustiva de los requisitos técnicos cuando están haciendo las inspecciones. También describe cómo abordar las tareas clave como el monitoreo, gestión y realización del proceso de inspección, y cómo reaccionar frente a alertas y crisis. El anexo también presenta una lista de verificación de la inspección del sistema HACCP y las formas de mantenimiento de registros que pueden ser adoptados y aplicados como es requerido por los inspectores ejerciendo sus funciones en el terreno.

¹ Manual/Handbook for the Execution of Sanitary Inspection of Fish as Raw Material and Fish-Products as Food for Human Consumption, Mission Ref: CA073GEN, May 2010, published by Strengthening Fishery Products Health Conditions in ACP/OCT Countries (Project No. 8ACPTPS137)

2 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE RIESGOS Y RESPONSABILIDADES

2.1 Principios de la gestión de riesgos

La inspección del pescado es una actividad que envuelve la gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos. El Comité conjunto de expertos de FAO/WHO ha definido la estructura del análisis de riesgos y los principios generales a aplicar en la gestión de riesgos para la seguridad de los alimentos en 1997².

El análisis de riesgos comprende tres actividades en el marco de una estrategia de protección de los consumidores; evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos. Los principios generales del análisis de formales riesgos para la inocuidad de los alimentos son:

- La protección de la salud humana considerada primordial
- La gestión de riesgos debe ajustarse a un método estructurado
- La determinación de la estrategia de evaluación de riesgos debe incluirse como componente específico de la gestión de riesgos.
- La evaluación de los riesgos debe tener integridad científica, y ser funcionalmente independiente de la gestión de riesgos y su comunicación.
- Las decisiones a adoptar para la gestión de riesgos deberán tener en cuenta la incertidumbre en su evaluación
- La gestión de riesgos debe ser un proceso en continua evolución, utilizando los nuevos datos disponibles para revisar las decisiones de gestión
- Las decisiones y las prácticas de gestión de riesgos deben ser transparentes

Mientras que un tratamiento integral de los riesgos del producto de la pesca está considerado por la guía del CRFM de Peligros para la inocuidad de los productos pesqueros del Caribe (CRFM), es evidente que dicha información debe incluirse en la formación de los inspectores que se van a controlar estos riesgos. Esto es necesario para poder proporcionar asesoramiento, para poder evaluar la eficacia de los sistemas de control aplicados para reducir o eliminar los riesgos, y para garantizar su gestión eficaz. Con respecto a la gestión del riesgo, el mismo puede ser definido como³:

"una función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro"

Es por eso que el riesgo puede ser visto como una función de la gravedad de la amenaza y la probabilidad de que pueda ocurrir. La Tabla I indica cómo podrían clasificarse los peligros. La clasificación de los peligros de acuerdo al riesgo es una parte clave del trabajo del inspector, y sólo puede llevarse a cabo con un conocimiento detallado de los peligros y riesgos para la salud asociados, en relación con las especies y productos específicos de los que el inspector es responsable. La asignación de prioridades dentro de cada categoría requiere información detallada sobre la gravedad y la frecuencia del peligro.

Estos conocimientos sólo se pueden derivar de los datos epidemiológicos (es decir, de información sobre la magnitud y la naturaleza de los problemas reales de salud pública causados por el peligro), o de muestreo y análisis de los productos alimenticios que entran en el mercado.

² FAO Food and Nutrition Paper N° 65 – Informe de la reunión de consulta de la comisión conjunta FAO/WHO, Roma, Italia, 1997, 27 paginas.

³ REGULATION (EC) No 178/2002 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety.

Tales programas de monitoreo son una parte importante del sistema de control, que proporciona a los inspectores la información relacionada con los riesgos en los que se debe basar el diseño de sus programas de inspección. Por lo tanto, este tipo de evaluación debe servir de base para las decisiones tales como la frecuencia de las inspecciones, las frecuencias de muestreo, las prioridades de la lista de verificación, el enfoque de las auditorías del plan HACCP, etc., ninguno de los cuales pueden llevarse a cabo de manera eficaz sin una apreciación más completa de la naturaleza de los peligros y los riesgos asociados.

TABLA 1: EFECTOS DE LOS PELIGROS, EN FUNCIÓN DE SU GRAVEDAD Y PRIORIDADES RESULTANTES EN RELACIÓN CON LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

probabilidad de ocurrencia del peligro	Gravedad del peligro	
	Leve	Grave
ALTA	Prioridad media	Peligros de alta prioridad recibiendo la mayor atención de la inspección del sistema de control
BAJA	Peligros de baja prioridad	Prioridad media

2.2 Responsabilidades en relación con la seguridad alimentaria

Los sistemas modernos de control de la inocuidad de los alimentos dentro de una economía libre de mercado, la responsabilidad por la seguridad de los alimentos se considera generalmente que recae sobre la empresa alimentaria. Esto se expresa a menudo en la legislación. Por lo tanto, se requiere una evaluación de riesgos por parte del operador, científicamente válida para identificar los riesgos y adoptar las medidas necesarias para eliminarlos o reducirlos a un nivel aceptable. Por otra parte, el Gobierno también puede asumir en general algún nivel general de la responsabilidad en materia de gestión de los riesgos de seguridad alimentaria a lo largo de la cadena alimentaria, para garantizar que la gestión de operadores de empresas alimentarias se realiza eficazmente de forma de cumplir con las reglamentaciones. La autoridad competente será responsable de asegurar que los recursos adecuados estén disponibles, en cuanto a personal y los medios financieros y presupuestarios.

Cabe señalar que no todos los riesgos pueden ser eliminados, y que ciertos riesgos de seguridad alimentaria pueden considerarse aceptables a la luz de las circunstancias. Un ejemplo es la presencia casi inevitable de *Listeria monocytogenes* en muchos alimentos listos para comer. La gestión del riesgo significa reconocer las amenazas más importantes, y la asignación de recursos para optimizar los beneficios de la seguridad alimentaria.

La gestión de riesgos puede llevar a menudo a ignorar intencionadamente algunos riesgos que se consideran insignificantes. Pero cuando un riesgo está asociado con una actividad económica insignificante, el mismo puede ser mejor controlado mediante la prohibición de la actividad en cuestión. Por ejemplo, cuando el costo del control no puede justificarse por el valor generado por la actividad. La búsqueda del equilibrio entre los recursos disponibles, y los riesgos a controlar, es uno de los problemas conceptuales más difíciles que enfrenta el responsable de un sistema de inspección de alimentos.

2.3 Papel del inspector

El papel del inspector moderno debe estar alineado con los requisitos Sanitarios y Fitosanitarios de la OMC/WTO es decir, su misión es de:

- evaluar las condiciones de seguridad alimentaria,
- interpretar los requisitos legales,

- compararlos con las condiciones reales de seguridad alimentaria, y
- tomar medidas para evitar intoxicaciones o decesos cuando las condiciones encontradas no cumplen con las especificaciones reglamentarias.

El papel del inspector de pescado **no es**:

- promover la industria local
- ayudar a las exportaciones, o
- garantizar que la calidad es adecuada a los requerimientos comerciales del mercado.

En consecuencia, los inspectores de pescado deben preocuparse solamente por las cuestiones que afectan a la seguridad del producto. Deben tener en cuenta que la venta de productos de la pesca de baja calidad es aceptable, e incluso deseable, en términos de utilización de recursos, siempre y cuando el consumidor no es inducido a error y que el producto es un alimento seguro.

Sin embargo, como se ha señalado, los alimentos nunca pueden ser 100% seguros. Es un material biológico y, en el caso de la mayoría de los productos de la pesca, es capturado en un entorno salvaje que no está sujeto a los controles de los operadores. Fuentes de suministro, tecnologías de procesamiento, y los sistemas de distribución están en un estado de flujo dinámico constante. La inspección y el control son actividades costosas, y no es posible ni deseable controlar todo, todo el tiempo.

La tarea del inspector es, por tanto, una acción de gestión de riesgos, para garantizar que los limitados recursos disponibles se aplican de una manera eficiente y eficaz, para que el riesgo de un peligro para la seguridad alimentaria que causa daño al consumidor se reduzca al mínimo. Por lo tanto, los conocimientos básicos requeridos por cualquier inspector envuelven cuales son los peligros del producto de la pesca, de donde vienen, como ocurren, con qué frecuencia y cómo pueden ser controlados.

3 LOS PELIGROS PARA LA SEGURIDAD ALIMENTARIA Y SU CONTROL

Existen muchos peligros para la salud asociados con los productos de la pesca. Son cosechadas y consumidas varios miles de diferentes especies de productos pesqueros de la mayoría de las especies animales;

- *moluscos* (incluyendo bivalvos, gasterópodos y cefalópodos moluscos)
- *artrópodos* (incluyendo crustáceos)
- *cordados invertebrados* tales como los tunicados (pepinos de mar) y equinodermos (erizos de mar)
- *chordata vertebrados* incluyendo Teleostes (los verdaderos peces) y Chondrichthyes (peces cartilagosos) y mamíferos.

Cada especie tiene su propia bioquímica y nicho ecológico específico. El inspector de pescado debe tener un buen conocimiento científico de cómo estos factores, junto con las variables posteriores a la cosecha, durante el manipuleo y procesamiento, que puedan afectar la seguridad alimentaria.

Los peligros inherentes a los productos de la pesca se clasifican típicamente según su naturaleza, como químicos, biológicos y físicos. Algunos de los riesgos, en particular los procedentes de la fuente de producción, son muy específicos a las especies. Otros son más genéricos en su

naturaleza (por ejemplo, en relación a la contaminación posterior a la cosecha), y se pueden encontrar en otros productos alimenticios (riesgos relacionados con los procesos).

Un tratamiento más detallado de los peligros más graves y frecuentes para la inocuidad de los alimentos asociados con los productos pesqueros del Caribe se da en la Guía del CRFM: riesgos de seguridad alimentaria en los productos de la pesca del Caribe.

Una fuente adicional y más completa de información sobre los riesgos globales relativos a los productos de la pesca y sus posibles métodos de control es la Guía proporcionado por la FDA de Estados Unidos de Norteamérica: Guía de Peligros y métodos de control aplicados a los productos pesqueros⁴. Este documento describe todos los peligros asociados a la producción, procesamiento y distribución de productos de la pesca que puedan ser importados en los EE.UU. También proporciona una guía detallada sobre el diseño e implementación de los planes HACCP para asegurar el control de los riesgos.

Los inspectores deben tener un conocimiento profundo de la información contenida en estos documentos. Sin este conocimiento y la capacidad de aplicarlo en la cadena de producción y distribución de los peces, los inspectores no podrán hacer frente a sus funciones fundamentales.

4 ORGANIZACIÓN DE LOS CONTROLES

4.1 Marco Reglamentario

Los Controles oficiales de la seguridad alimentaria de los productos de la pesca deben estar basados en fundamentos reglamentarios firmes para asegurar que los operadores comerciales estén obligados a aplicar los requerimientos, aplicando las reglamentaciones vigentes, bajo pena de cancelación de sus licencias o cierre de sus actividades

4.1.1 Objeto de la reglamentación para el aseguramiento de la inocuidad de los PP

En todos los casos los fundamentos de los requerimientos técnicos, especificaciones y estándares para la seguridad de los alimentos, deben estar contenidos en la reglamentación y los inspectores deben conocer la interpretación oficial de los instrumentos legales aplicables.

En regla general, un marco reglamentario moderno comportará:

- Las definiciones de los términos
- Definirá las responsabilidades inequívocas de los operadores de empresas de alimentos en términos de seguridad de los productos, el diseño, la operación de las instalaciones, y la implementación de sistemas de control a lo largo de toda la cadena, desde la captura a la exportación.
- Establecerá los requisitos para la materia prima, las embarcaciones, las unidades de acuicultura, pescado fresco, procesamiento, congelado, cocinado u otros
- Exigirá la implementación de controles basados en los principios HACCP
- Demandará garantías de la seguridad del agua utilizada (potabilidad, composición, limitar el uso de agua de mar)
- Establecerá los requisitos de composición en relación con los peligros identificados anteriormente
- Establecerá las exigencias de los sistemas de trazabilidad

⁴ Disponible desde el Center for Food Safety & Applied Nutrition, US FDA
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Seafood/ucm2018426.htm>

Definirá el sistema de controles oficiales:

- Designará la autoridad competente responsable de la ejecución
- Exigirá el registro de establecimientos de empresas alimentarias; el otorgamiento de licencias o autorizaciones de establecimientos de alto riesgo
- Establecerá la nominación de los laboratorios de ensayo y sus condiciones operativas (ISO 17025)
- Definirá los poderes y responsabilidades de los funcionarios designados para implementar los controles (entradas, decomisos)
- Definirá las herramientas y los procedimientos para su aplicación (comunicaciones, notificaciones, acciones punitivas)
- Proporcionará poderes para la eliminación del mercado de los alimentos nocivos (embargo, retirada del mercado, destrucción)
- Definirá los diferentes tipos de sanciones aplicables al incumplimiento, incluyendo el cese de actividades.

Las recomendaciones específicas para que la legislación pueda cubrir todas estas áreas han sido desarrolladas por el CRFM, y pueden ser adaptados a las condiciones locales y adoptadas, como lo exigen los Estados Miembros⁵. Se encuentra en desarrollo un modelo para la legislación nacional.

Debe también considerarse que la legislación sobre seguridad alimentaria no es estática, sino que se encuentra en un estado constante de evolución, ya que los países responden a los peligros emergentes, diferentes patrones de comercio, la introducción de nuevas tecnologías de procesos y nuevos conocimientos científicos acerca de los peligros existentes para la seguridad alimentaria. Estos factores modifican los perfiles de riesgo y generar la necesidad de adaptar la reglamentación.

4.1.2 Sistema reglamentario para la exportación de productos pesqueros

En ciertos casos, las exigencias del mercado de exportación requieren disposiciones específicas que se incorporan dentro del marco legal del país de exportación. Este es el caso de la Unión Europea, cuyas leyes requieren que las condiciones de importación sean "al menos equivalentes" a los establecidos en la legislación de la UE.

Países proveedores de este mercado deben tener reglamentaciones nacionales que sean al menos equivalentes a los criterios estructurales y técnicos establecidos en la legislación de la UE. Esto involucra una decisión política importante a adoptar en términos del enfoque legislativo. Se trata de aplicar los requisitos técnicos para:

- a) toda la producción de productos pesqueros (incluidos los de consumo interno),
- b) todas las exportaciones de productos de la pesca (a todas las regiones), o
- c) únicamente a los exportados a ciertas regiones (como la UE o países con requisitos HACCP)

Los factores que intervienen en la decisión se relacionan con las condiciones locales reales de salud, el estado de desarrollo, técnico y de capital del sector pesquero nacional, y el nivel de consumo de productos de la pesca nacional.

⁵ CRFM Technical & Advisory Document – Number 2015 / 07, Final Technical Report – Technical support to develop model legislation, protocols, guidelines for health and food safety related to fisheries and aquaculture in CARIFORUM States, prepared by: Christopher Hedley and George Grant, Ocean Governance Consulting, prepared under the 10th EDF funded Sanitary and Phytosanitary, (SPS) Measures Project.

A pesar de que es una situación común, es claramente deseable evitar la promoción de un sistema de dos o tres niveles, con condiciones sanitarias inferiores permitidos para el mercado interno. Los consumidores domésticos tienen los mismos derechos a la alimentación segura como cualquier otra persona, y los alimentos nocivos afectan también la actividad turística. Si los controles internos están menos desarrollados, la política en este ámbito debe permitir excepciones, pero debe preservarse el objetivo de mejorar las condiciones de salud de manera que se apliquen los requisitos más importantes para el beneficio de los consumidores locales, de la misma forma que para las exportaciones.

4.2 Organización de la Autoridad Competente

4.2.1 Nominación

La legislación debe designar a la autoridad competente responsable de la implementación de controles sanitarios del pescado al origen de productos pesqueros de exportación. En general, el nombramiento será por una autoridad central. Mientras que las responsabilidades que comparten una o más organizaciones son legalmente aceptables, la experiencia de muchos países ha demostrado que los mecanismos de ejecución interministeriales no son suficientemente flexibles para responder rápida y eficazmente a las necesidades de la industria.

Algunos ejemplos de organizaciones que son las autoridades competentes a los efectos de los controles de higiene son:

- Agencia de Seguridad Alimentaria
- Oficina de Estándares Nacionales
- Departamento o Servicio de Veterinaria
- Departamento o Servicio de Pesca
- Ministerio o Departamento de Salud Pública

La dependencia de las funciones de control oficial de seguridad alimentaria dentro de las organizaciones responsables del desarrollo del sector pesquero (por ejemplo, un departamento de Pesca), crea un conflicto de intereses directo. La política nacional de control debe tratar de eliminar este tipo de conflictos en la medida de lo posible, mediante la centralización de las funciones de seguridad alimentaria. La tendencia es de designar una única autoridad central responsable de la seguridad de los alimentos, que tiene la facultad de delegar determinadas funciones, como la inspección relativa a la seguridad alimentaria de los barcos pesqueros y lugares de desembarque, al Departamento de Pesca.

Los inspectores deben ser conscientes de la situación jurídica de la autoridad competente para la que trabajan. La asignación o delegación de competencias entre el ministerio de tutela y la autoridad competente deben ser claras. En todo momento, el inspector que actúe en nombre de la autoridad competente debe ser consciente de los límites de sus competencias. Él o ella debe siempre tratar de ejercer su función dentro de estos límites, y no colocar a la autoridad competente en una situación en la que se podría considerar que está excediendo sus atribuciones.

4.2.2 Organización, estructura y funciones de la Autoridad Competente

La organización interna de la autoridad competente deberá reflejar la naturaleza, nivel técnico y la ubicación geográfica de las tareas que deben realizarse. Las necesidades fundamentales que deben abordarse son:

- Necesidad de una rápida toma de decisiones respecto de los procedimientos para la certificación y la suspensión de la autorización, impidiendo la puesta en el mercado de

los productos no conformes. Esto significa que los poderes deben ser delegadas a un nivel suficientemente bajo en la organización para la toma de decisiones efectiva en el terreno.

- Delegación constitucional de las responsabilidades entre los gobiernos central y regional / provincial. En algún caso, la inspección y el control a nivel local puede ser la responsabilidad de las autoridades competentes locales, lo que requiere que se preste atención a la coordinación efectiva y la coherencia entre estos cuerpos y la autoridad competente central.
- Asignar un número suficiente de inspectores técnicamente competentes. No está de más insistir que el medio más eficaz de control es la habitual presencia de un inspector técnico competente en la fase de producción / procesamiento (sea en los casos de embarcaciones, de mercados, o de fábricas).
- Asignar recursos suficientes para permitir que los inspectores ejerzan sus funciones eficazmente, incluido el transporte, instalaciones de comunicaciones, equipo de campo, el acceso a los laboratorios de ensayo, y el presupuesto operacional para asegurar que estos medios se pueden emplear con eficacia.
- Apoyo al sistema administrativo y de información suficiente, para garantizar que existe un registro exhaustivo de la información pertinente a disposición de los inspectores en relación con los establecimientos y productos de los cuales que son responsables

La autoridad competente debe tener flexibilidad para poder desplegar inspectores en ocasiones y en lugares fuera de las condiciones de empleo de servicios públicos normales. Las actividades del sector de la pesca se llevan a cabo en lugares remotos y fuera de las horas normales de trabajo, y la organización de la Autoridad Competente debe adaptarse a las prácticas de la industria. Una cuestión clave que debe abordarse es la presencia regional de la autoridad competente y presencia local del inspector.

Las descripciones de las funciones específicas deben reflejar las necesidades de la situación particular de la autoridad competente. En todos los casos, la estructura debe reflejar las necesidades del servicio. Las funciones clave de la AC incluyen la gestión de riesgos, la inspección y la gestión de los servicios de ensayos laboratoriales en laboratorios aprobados u oficiales, asegurando su disponibilidad y eficiencia.

4.2.3 La Inspección, la formación de los inspectores y sus capacidades

El personal técnico de la autoridad competente debe tener un nivel de educación adecuado y la capacitación técnica necesaria para garantizar que se pueda llevar a cabo sus tareas con un nivel adecuado de competencia técnica. La inspección de seguridad de los alimentos es una actividad multidisciplinaria, que combinará elementos de las siguientes disciplinas, y los inspectores deberían tener el compromiso y la aptitud para trabajar en un marco multidisciplinario.

Su capacitación técnica de base ser en uno de los siguientes campos:

- Ciencia veterinaria
- Salud pública
- Microbiología de los alimentos
- Ciencia y tecnología de alimentos
- Ingeniería de Alimentos

En el caso de la UE, la siguiente lista define los requisitos mínimos en términos de capacitación técnica del personal de inspección de la Autoridad Competente como se exige en el Anexo II del Reglamento 882/2004

ÁMBITOS TEMÁTICOS QUE HA DE INCLUIR LA FORMACIÓN DEL PERSONAL ENCARGADO DE LOS CONTROLES OFICIALES

1. Las distintas técnicas de control, como auditorías, muestreo e inspecciones.
2. Los procedimientos de control.
3. La legislación en materia de piensos y de alimentos.
4. Las diferentes fases de la producción, la transformación y la distribución, así como los posibles riesgos para la salud humana y, si corresponde, para la salud de animales y plantas y para el medio ambiente.
5. La evaluación de los incumplimientos de la legislación en materia de piensos y de alimentos.
6. Los peligros inherentes a la producción de animales, piensos y alimentos.
7. La evaluación de la aplicación de los procedimientos de HACCP.
8. Los sistemas de gestión, tales como los programas de aseguramiento de la calidad aplicados por las empresas alimentarias y de piensos, así como su evaluación, cuando sea pertinente respecto de los requisitos de la legislación.
9. Los sistemas de certificación oficial.
10. Las medidas para casos de emergencia, incluida la comunicación entre los Estados miembros y la Comisión.
11. Los procedimientos y las implicaciones legales de los controles oficiales.
12. El examen de la documentación escrita y otros registros, incluidos los relacionados con las pruebas de aptitud, la acreditación y la determinación de riesgos, que puedan ser pertinentes para evaluar el cumplimiento de la legislación en materia de piensos y de alimentos; pueden estar incluidos los aspectos financieros y comerciales.

En todos los casos, los inspectores también deben tener un conocimiento detallado de los contenidos de su legislación nacional. Particular, se debe prestar atención a:

- La situación jurídica del inspector como un representante de la autoridad competente
- Los procedimientos establecidos para la autorización de los establecimientos y las embarcaciones y en el primer caso, renovación de la aprobación y retirada de la autorización
- Los procedimientos establecidos para la certificación sanitaria de los productos
- Facultades de los inspectores (entrada, incautación de productos no aptos, toma de muestras)
- Responsabilidades de los inspectores (confidencialidad comercial)
- Condiciones técnicas de seguridad alimentaria, que debe cumplir en relación a los productos de la pesca
- Definiciones aplicables durante las inspecciones de las condiciones sanitarias
- Comunicación efectiva y sistema de informes

El enfoque específico para todos estos asuntos varía de un país a otro, pero todos los inspectores deben ser conscientes de los límites de sus poderes y el alcance de sus responsabilidades. Además, para el personal de inspección del pescado, se recomienda que reciban formación adicional en las áreas de:

- Biología de los peces, la taxonomía, la identificación y la composición
- Mecanismos de deterioro de pescado y evaluación de la frescura
- Bio-toxicología de los peces

- Tecnologías de la acuicultura y de pesca
- Tecnologías de procesamiento de pescado comúnmente usadas
- Peligros específicos relacionados con los peces de especies y preparaciones generales y específicas

Para la inspección de sistemas HACCP, el inspector debe estar al tanto de los requisitos técnicos de la reglamentación en materia de HACCP. El tema es tratado por las Directrices del CRFM en el desarrollo y ejecución planes HACCP para pescado y productos pesqueros (publicado bajo el Marco Regional del Cariforum para una buena higiene de la Pesca y normas de producción.

4.2.4 Equipamiento de los inspectores

Los inspectores deben estar debidamente equipados para realizar sus trabajos. Esto incluye el transporte, la ropa de protección y equipo para registrar las observaciones, así como diversas herramientas e instrumentos para realizar mediciones con respecto a las variables importantes que influyen en la seguridad alimentaria. Un kit típico conformando el equipo de inspección puede contener:

- Vestimenta adecuada (capa impermeable, botas de goma, sombrero)
- Computador portable
- Grabador de voz
- Camera fotográfica
- Contenedor aislado para las muestras
- Botellas y bolsas estériles
- Termómetro Digital adaptado para temperaturas ambiente y de congelados
- Linterna
- Cuchillo
- Taladro eléctrico portátil
- Kits para medición del y el contenido de cloro libre
- kits para la detección (cualitativa) de ciguatera / histamina / sulphites
- Lupa

4.3 Gestión financiera de la Autoridad Competente

4.3.1 Gastos

Las cuestiones financieras y presupuestarias deben ser considerados, ya que el ejercicio de la función de la autoridad competente al nivel requerido por la UE (y otros reglamentos internacionales), puede resultar onerosa. Los principales gastos recurrentes a ser presupuestados, son:

Línea presupuestaria	Ejemplos de gastos
Inspectores	Salarios
Costo sobre el terreno	Transporte, alojamiento
Base de datos e información	Incorporación de datos, producción de informes
Análisis de Laboratorio	Honorarios por los análisis (incluyendo transporte de muestras)
Acreditación de laboratorios de referencia	Gastos de acreditación y exámenes de performance "proficiency testing", formación, etc.
Administración y gestión	Secretariado, dirección y contabilidad

Comunicación y redes de información	Telefonía internacional. email, internet, viajes internacionales, reuniones, conferencias.
Costos de la sede	Alquileres, servicios, consumibles.

4.3.2 Recetas

Los servicios prestados por la autoridad competente pueden generar ingresos mediante el cobro de algunas prestaciones. Por lo general, los cargos se hacen para el servicio anual de aprobación y certificación de productos. Los ingresos pueden ser usados para contribuir a los gastos de funcionamiento de la autoridad competente. Sin embargo, la experiencia ha demostrado que es muy difícil que la autoridad competente para cubrir todos los costos operacionales con dichos cargos. En general, se requiere un elemento de apoyo presupuestario estatal.

Por otra parte, los ingresos recibidos no son cobrados por el servicio de inspección, sino que paga (como debe ser) directamente en el Tesoro o el Ministerio de Finanzas. A menos que reciba un presupuesto adecuado, la autoridad competente no tiene en general un ingreso operacional efectivo.

En algunos casos la autoridad competente opera un laboratorio, y los cargos por las pruebas obligatorias usadas como base para la certificación. Los montos cobrados por exámenes se utilizan para subvencionar la función de inspección. Si bien este enfoque puede satisfacer las necesidades financieras de la CA, existe el riesgo de que el laboratorio, siendo la fuente de financiación, se convierte en el foco de un sistema de control basado en la certificación del producto final. Esto es ineficaz y contraria a la legislación europea y la obligación de operar sistemas "al menos equivalentes". La gestión de la Autoridad Competente debe ser consciente de la posibilidad de tales conflictos de intereses que surgen cuando la autoridad competente haya elegido para operar un laboratorio interno. Especialmente para países pequeños con recursos limitados, el uso de laboratorios externos o regionales es una práctica frecuente, proveyendo mejores servicios, más fiables.

4.4 Aseguramiento de la calidad interno

La autoridad competente deberá poseer y poner en práctica un sistema escrito de garantías de calidad con respecto a sus propias actividades. Como mínimo este debe regir los siguientes aspectos del trabajo:

- Integridad del sistema (independencia, transparencia, confidencialidad, etc.)
- Evaluación del cumplimiento de los requisitos legales
- Calificaciones, formación y rendimiento del personal
- La calibración de los instrumentos utilizados en las inspecciones
- Comunicación y registro de la información relativa al cumplimiento
- La calibración de las normas de inspección

Los medios por los cuales la autoridad competente conseguirá lograr la uniformidad en la aplicación de las normas de inspección, con el pasar del tiempo, y por diferentes inspectores, merecen una consideración específica. Por lo tanto, un manual de control de calidad interno debe ser desarrollado proporcionando medidas específicas por las cuales las decisiones de la inspección pueden ser calibradas y estandarizadas a través de la autoridad competente (y de preferencia con las autoridades competentes responsables de la seguridad de otros alimentos distintos de la pesca). Para lograr estas condiciones, se recomienda encarecidamente que la autoridad competente asigne un presupuesto específico para actividades de supervisión y desarrollo de aseguramiento de calidad.

Como prueba de sus logros en este sentido, la autoridad competente tal vez desee considerar la obtención de una certificación de terceros de acuerdo con las normas internacionales. Por lo general, los siguientes criterios han sido aplicados para ese tipo de certificación en el ámbito de las autoridades competentes responsables de la inspección de los productos de la pesca.

- ISO 9000: 2005 Estándares para la gestión de la calidad.
http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=42180)
- ISO/IEC 17020:2012 Criterio General de operación de diversos tipos de organismos realizando inspección.
http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics/catalogue_detail_ics.htm?csnumber=52994

4.5 Medidas Anti-corrupción

4.5.1 Corrupción y conflictos de interés

Los negocios de exportación de productos pesqueros necesitan tener una alta rotación para asegurar la rentabilidad. Las cantidades de dinero que participan en la inversión de capital fijo y de trabajo son sustanciales, y las recompensas potenciales (y pérdidas) son grandes. La corrupción está presente en todos los países e industrias, y el inspector debe tener en cuenta que el comercio de exportación de pescado no es diferente de cualquier otro. Existe la una necesidad de que los Dirigentes y los inspectores de las autoridades competentes sean conscientes de las diferentes formas en que las prácticas de corrupción y conflictos pueden ocurrir, y del interés de estar informado de cómo podrían ser evitadas.

En países con sistemas de gobierno débiles, y los pequeños Estados insulares donde todo el mundo se conoce o están relacionados de alguna manera, los inspectores y los altos directivos de la autoridad competente puede resultar bajo la presión de los compañeros y superiores para no tomar medidas enérgicas contra las no conformidades. Tales influencias no profesionales pueden surgir de las obligaciones percibidas por grupos familiares, sociales, étnicos o de negocios.

4.5.2 Medidas Anti-corrupción

La mejor forma de luchar contra la corrupción es proporcionar al personal y los inspectores de la Autoridad competente condiciones salariales y adecuadas, y asegurar que el cuerpo de inspectores tiene un espíritu de cuerpo profesional. Si la corrupción y/o conflictos de intereses son considerados como un problema potencial, el código de conducta de los inspectores debe incluir secciones relativas a esta

Al ser recrutados, los inspectores deben recibir una sesión de asesoramiento específico sobre la corrupción. A continuación, deben ser obligados a firmar una copia de un código de prácticas de la función pública, en el sentido de que han leído y entendido las condiciones de lucha contra la corrupción, tales como, no se deben aceptar presentes, la prohibición del empleo externo, y declaración de intereses de miembros de la familia. También se pueden tomar medidas para proteger a los inspectores de las contradicciones de sus superiores debido a la presión política (por ejemplo, exigiendo firmas para revocar las recomendaciones basadas en evidencias negativas encontradas).

5 ORGANIZACIÓN DE LOS SERVICIOS LABORATORIALES

5.1 Organización del muestreo y exámenes

El inspector debe determinar la necesidad de toma de muestras y pruebas de acuerdo con la información necesaria para evaluar la seguridad, o no, de un producto o proceso. El inspector deberá tomar las muestras, identificable únicamente por un código, y entregarlos al laboratorio. El laboratorio debe entregar los resultados de las pruebas sólo al inspector, mostrando el valor del parámetro probado. El certificado no deberá indicar la conformidad o no con un estándar. Este tipo de juicios sobre el cumplimiento y el incumplimiento deben usualmente ser realizadas por el inspector en base a las circunstancias de la toma de muestras. Un juicio emitido por un laboratorio, debe ser considerado separadamente al requerir el análisis.

Debe tenerse en cuenta que no es una obligación de la Autoridad competente, operar un laboratorio de ensayos. Es aceptable que una autoridad competente cuente con servicios externos de un laboratorio técnicamente competente. De hecho, este es a menudo el mejor enfoque y el más rentable en los casos de países de Caribe, en los cuales el volumen de ensayos requeridos no puede sustentar la viabilidad de un laboratorio.

La competencia técnica de un laboratorio puede ser proporcionada por la acreditación según la norma ISO/IEC 17025; 2005. Requisitos generales para la determinación de la competencia de laboratorios de ensayo y calibración". Los servicios de ensayos pueden ser proporcionados por cualquier laboratorio, ya sea del sector privado o público. Debido al alto costo de proporcionar estos servicios, existen fuertes motivos para que en el Caribe sean desarrolladas estructuras regionales.

Los laboratorios deben ser organizativamente independientes de la autoridad competente. Si la autoridad competente opera un laboratorio de ensayos, debe haber una clara separación de las funciones de laboratorio y las funciones de inspección. Las tareas del personal del laboratorio deben limitarse a las funciones de análisis de laboratorio; no debiendo actuar como inspectores, y nunca deben tomar las muestras, ya que esto compromete su imparcialidad como analistas, y es una violación directa de la norma de acreditación. el personal analítico no debe conocer la procedencia de las muestras que son analizadas.

5.2 Objetivos de los muestreos

Los operadores de empresas de la pesca deben llevar a cabo análisis para la verificación interna de parámetros relacionados con el control de los aspectos críticos de su proceso, y para comprobar el rendimiento de los programas de gestión de la higiene. Estos son conocidos como "auto controles" llevados a cabo por el operador de la empresa pesquera.

La inspección oficial de las empresas alimentarias puede a veces requerir la toma de muestras para la confirmación oficial de la conformidad de los productos con los requisitos, y para verificar los resultados proporcionados por los productores como parte de su programa de "auto control"

Los Programas de monitoreo son utilizados para ayudar a la autoridad competente a evaluar si el sistema de control está funcionando correctamente, para evitar que productos contaminados salgan al mercado. Los muestreos y análisis de los programas de vigilancia no sirven para controlar la composición; Los resultados no conformes indican un fallo del sistema de control que deben ajustarse en consecuencia.

5.3 Laboratorios de ensayos

5.3.1 Nominación de Laboratorios acreditados

La autoridad competente debe designar a los laboratorios oficiales que pueden realizar el análisis de las muestras para los controles oficiales. Estos laboratorios deben ser evaluados y acreditados conforme a la norma EN ISO / IEC 17025: 2005 Estándar para los requisitos generales para la determinación de la competencia de laboratorios de ensayo y calibración

La acreditación de un laboratorio de alguna manera va a asegurar que los resultados de las pruebas serán válidos y fiables, es decir, correctos y reproducibles. La autoridad competente no puede acreditar el laboratorio, sólo se designen los laboratorios acreditados como laboratorios oficiales de ensayo. La acreditación es un proceso independiente llevado a cabo por un organismo de acreditación establecido. La agencia debe designarse claramente, y debe cumplir con los criterios generales para los organismos de acreditación establecidos en la norma ISO / IEC 17040: 2005 "Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para la evaluación de organismos de evaluación de la conformidad y organismos de acreditación". Prueba de ello es la adhesión a la Asociación Internacional de Acreditación de Laboratorios, (ILAC) <http://www.ilac.org/>.

Es bien conocido que la falta de recursos técnicos y financieros a limitar la capacidad de muchos laboratorios para alcanzar la condición de acreditado. En el mejor de los casos, el establecimiento de sistemas de acuerdo con la norma ISO / IEC 17025: 2005 puede tardar varios años. Sin embargo, estas dificultades no deben ser una excusa para evitar la aplicación de los procedimientos de aseguramiento de la calidad factibles, muchos de los cuales, como la calibración y mantenimiento de registros, puede llevarse a cabo a través de un enfoque diligente a las buenas prácticas de laboratorio y metodologías de aseguramiento de la calidad.

Debe ser tenido en cuenta que a menudo es deseable que varios laboratorios han sido designados como laboratorios oficiales por la autoridad competente (para cubrir diferentes necesidades y regiones). Un laboratorio puede ser designado únicamente respecto de algunas de las pruebas que realiza. Por ejemplo, un laboratorio puede ser designado para ciertas pruebas microbiológicas, pero no para las pruebas de metales pesados. A menudo, la autoridad competente será negociar tarifas estándar de prueba como parte de un contrato anual con los laboratorios designados (o un protocolo en el caso de los laboratorios estatales).

La disponibilidad de servicios de laboratorio acreditados es una herramienta esencial que debe estar a disposición de la autoridad competente para los controles oficiales. El CRFM y el IICA, así como el Programa SFP-ACP/OCT han producido manuales completos que proporcionan una guía para la creación, organización y funcionamiento de laboratorios en conformidad con los estándares para:

- **"Fishery products laboratory testing manual; practical guidelines to managers of testing laboratories and analysts"**: Manual de ensayos para productos pesqueros: Guía práctica para los responsables de laboratorios de ensayo y analistas.
- **"Laboratory quality assurance manual; setting out the key requirements for ensuring the validity and reliability of laboratory testing, based on the principles of ISO Standard 17025"**.

Manual para la implementación de los requerimientos clave para el aseguramiento de la calidad en laboratorios, en base a los principios de la norma ISO 17025.

5.3.2 Especificaciones técnicas para los laboratorios de análisis.

La posibilidad del laboratorio, de responder a las necesidades, dependerá de la naturaleza de los riesgos encontrados en el territorio del tercer país, los tipos de controles y los requisitos oficiales de control y de análisis. Algunos de los requisitos típicos se sugieren más abajo.

Debe tenerse en cuenta que no es una obligación la existencia de capacidades para realizar todas las pruebas dentro del territorio nacional de la autoridad competente. Algunos análisis con una demanda relativamente baja pueden requerir un elevado gasto de capital y altos costos de operación en relación con su uso. En tales casos, es más barato que la autoridad competente prepare las muestras a ser transportadas a un laboratorio en otro país. La autoridad competente debe ser capaz de demostrar que ha hecho los arreglos necesarios para todas las pruebas que necesita realizar para el control oficial.

5.3.3 Requerimientos para la acreditación de laboratorios

Los requisitos se exponen en detalle en la norma ISO / IEC 17025: 2005. Se refieren a cómo asegurar la calidad de los resultados de los ensayos laboratorio, y por lo tanto establecen una serie de Buenas Prácticas de Laboratorio. Para mayores detalles la arriba mencionada, que está disponible en

http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=39883.

La norma cubre aspectos tales como:

- La metrología y la calibración de los instrumentos
- El uso de metodologías oficiales (ISO, las normas reglamentarias de la UE o métodos validados)
- Capacitación del Personal
- Los procedimientos de aseguramiento de la calidad documentados y mantenimiento de registros
- La participación en pruebas de competencia entre laboratorios y ejercicios de calibración⁶
- La integridad de la muestra y la confidencialidad
- Procedimiento de reclamos transparentes
- Procedimientos de auditoría externa e interna

La autoridad competente debería tener al menos un miembro del personal con habilidades y cualificaciones suficientes para gestionar los aspectos técnicos de la relación con los laboratorios.

5.3.4 Metodologías (rutinas) analíticas estándares

No existe una única fuente de metodologías o rutinas de ensayo estándar para ser aplicadas para los controles oficiales de los productos de la pesca. Deben aplicarse metodologías armonizadas. Cuando existe un método oficial se especifica en la legislación. Cuando no es el caso, deben utilizarse las normas ISO o EN apropiadas. De lo contrario la elección del método no está estandarizado. Algunos laboratorios pueden optar por utilizar las normas nacionales, o adoptar métodos de otras organizaciones, como por ejemplo AOAC.

5.4 Laboratorios de Referencia

Los laboratorios de referencia sirven para proporcionar una referencia reconocida por su acreditación como tal, para poder comparar los resultados de ensayos realizados por ellos mismos y otros laboratorios sobre una misma muestra. Las funciones típicas son:

⁶ Por ejemplo, como operado por la Agencia de Protección de Salud del Reino Unido <http://www.hpa.org.uk/> (anteriormente Servicio de Laboratorio de Salud Pública)

- la organización de pruebas comparativas regionales de muestras estandarizadas (control de calidad) y la participación en pruebas internacionales de inter-calibración.
- La validación de los métodos existentes para sustratos locales o el desarrollo de nuevos métodos
- Proporcionar información, formación y asesoramiento sobre métodos de prueba y validación
- constituirse en un centro nacional experto en las mediciones del parámetro para los cuales son acreditados

Como puede verse, el papel de laboratorio de referencia implica una gran responsabilidad, y su mantenimiento es costoso. La nominación de un laboratorio como laboratorio de referencia debe ir acompañada de la asignación de un presupuesto adecuado para que pueda funcionar en estas tareas. Además, hay que señalar que el nivel de conocimientos requerido no se puede desarrollar en el corto plazo. El laboratorio de referencia y la autoridad competente deberán trabajar en estrecha colaboración durante un período de varios años para desarrollar el nivel de conocimientos analíticos necesarios.

Los laboratorios europeos de referencia clave para las pruebas de los parámetros relacionados con la seguridad de los productos de la pesca se enumeran en el anexo del Reglamento 882/2004 (que se actualiza periódicamente en ese sentido). En regiones tales como el Caribe hay fuertes razones para la organización de laboratorios de referencia regionales (como en los EE.UU.)

6 Los Controles Oficiales

En la legislación europea la actividad principal de asegurar el cumplimiento de los requisitos normativos que se denomina control oficial. El control oficial de alimentos y piensos se define en el Reglamento del Consejo (CE) n° 882/2004 de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales para verificar la conformidad con la reglamentación relativa los piensos y alimentos, incluyendo la salud animal y bienestar de los animales que comprende:

- (a) examen de los sistemas de control
- (b) la inspección de:
 - (i) los productores primarios
 - (ii) las materias primas, ingredientes, coadyuvantes tecnológicos y otros productos utilizados para la preparación y producción de piensos y
 - (iii) productos semi-elaborados;
 - (iv) materiales y artículos que entrarán en contacto con los alimentos;
 - (v) Productos de limpieza y mantenimiento y pesticidas;
 - (vi) Rotulado, presentación y publicidad;
- (c) verificación de las condiciones higiénicas
- (d) evaluación de (GMP/ BPM o buenas prácticas de manufactura), Buenas prácticas higiénicas (GHP/BPH), buenas prácticas de la granja y HACCP;
- (e) examen de los registros
- (f) entrevistas con los operadores productores de piensos y alimentos
- (g) lectura de valores registrados por instrumentos de medición y monitoreo

-
- (h) inspecciones realizadas con los instrumentos de la AC para verificación las mediciones hechas por el establecimiento;
 - (i) Toda otra actividad requerida para asegurar el cumplimiento de la reglamentación.

Los requisitos específicos para los productos de la pesca se establecen en los anexos II y III del Reglamento. Cabe señalar que los controles oficiales de los productos de la pesca consisten en una amplia gama de actividades. Bajo la reglamentación de los EE.UU. actividades específicas de control son asignadas a instituciones tales como la FDA y el departamento de Agricultura y los importadores son responsables de la verificación de la cadena de suministro, que pueden basarse en los controles del gobierno. La característica fundamental del sistema de control oficial es que debe cubrir toda la cadena alimentaria. Todas las posibles fuentes de riesgos deben ser cubiertas por el sistema, y todos los medios de verificación utilizados por el inspector para asegurar que los controles son realizados correctamente. Mientras que la responsabilidad de la inocuidad de los alimentos pertenece al productor, el objetivo del proceso de control oficial es de debe asegurar que el alimento es seguro para el consumidor.

En términos del sistema de suministro, la inspección se ejerce en diferentes lugares, en los buques, en el aterrizaje, en las granjas acuícolas, durante el transporte, procesamiento, almacenamiento y exportación. La principal herramienta de control es la aprobación de los buques, las granjas y establecimientos. Sin embargo, las actividades de los inspectores de la autoridad competente deben ser programada para cubrir toda la cadena, poniendo énfasis y prioridad en aquellos puntos que son conocidos por presentar el mayor riesgo.

Las actividades deben figurar en un plan anual de inspección incluyendo las actividades de rutina de la AC. Las variaciones de este plan también deberán ser previstas por la preparación de planes de emergencia o de gestión de crisis apropiadas, precisando las circunstancias previsibles que requieren acciones adicionales dentro del plan anual, y la descripción de esas acciones, responsabilidades y procedimientos

6.1 Plan Anual de Inspección

Las autoridades competentes deberán establecer un sistema de vigilancia, verificación, un plan de auditorías y un sistema para monitorear el desempeño de los establecimientos. Bajo las reglamentaciones de la UE, se requiere que las autoridades competentes de los terceros países procedan a realizar una auditoría completa de cada establecimiento aprobado al menos una vez al año. El plan de inspección debe enumerar todos los puntos de inspección, comprendiendo:

- Los buques de pesca
- Los buques congeladores
- Los buques factoría
- Los lugares de desembarque
- Los distribuidores / mayoristas
- Establecimientos de transformación
- Los productores de acuicultura
- Los vehículos de transporte (incluidos los buques y aviones)

El plan también debe definir los diferentes tipos de inspecciones que pueden ser aplicadas a cada uno. En general, hay cuatro tipos de inspección. Cada uno implicará diferentes composiciones del equipo que lo llevará a cabo; Por ejemplo:

Tipo de inspección	Actividad/objetivo
Aprobación preliminar	Inspección inicial de los medios de producción / instalaciones/ establecimientos para confirmar el grado de cumplimiento de los requisitos e identificar, las mejoras o ajustes a realizar. A menudo llevada a cabo por un equipo informal, posiblemente antes de la puesta en marcha de un establecimiento
Aprobación Formal	Aprobación formal de inspección, para establecer si esta debe concederse o no. Realizada por un equipo, es una inspección de profundidad durante el funcionamiento del establecimiento, que cubre todas las cuestiones en detalle.
Inspección ad Ínterin	Inspección en curso de mejoras, para verificar la conformidad como un seguimiento de la inspección para aprobación y los cambio solicitados.
Verificación puntual	Inspección Ad hoc de corta duración para observar si existe algún defecto obvio / negligencia. También se usa como un seguimiento para comprobar el cumplimiento de las instrucciones dadas previamente.

El plan debe tratar de reflejar el riesgo de los diferentes peligros asociados a los distintos puntos de inspección. Esta información puede ser utilizada para establecer el número aproximado y tipos de inspecciones en cada categoría de puntos de inspección (barcos / establecimientos / los vehículos), que se realizarán durante el período. Esto puede ser dividido geográficamente, y por subsectores, si es necesario. Establece los objetivos del departamento de inspección. Esta información se puede subdividirse para proporcionar planes de trabajo a los inspectores o grupos de inspectores individuales.

El plan anual debe ser publicado por la Autoridad Competente.

6.2 El enfoque de la inspección basada en la evaluación de riesgos

Un enfoque basado en la evaluación de los riesgos para la inspección tiene la ventaja de mejorar la eficiencia en la asignación de recursos. Permite concentrar el esfuerzo en los problemas que puedan tener un efecto importante sobre la seguridad alimentaria y la salud pública. Un enfoque típico consiste en clasificar los establecimientos en función del riesgo alto, medio y bajo⁷ Esto debe ser llevado a cabo por la autoridad competente, con base en el conocimiento científico de los peligros y de la situación en la que se encuentran.

Un ejemplo típico podría ser como se muestra en la Tabla 2. Nótese que la clasificación de riesgo de un establecimiento deberá estar relacionado con la actividad de riesgo más alto llevado a cabo, y ha de tener en cuenta los peligros y riesgos particulares en la zona cubierta por la Autoridad Competente. En la confección del plan, la evaluación del riesgo también debe tener en cuenta el historial de conformidad del establecimiento en particular

⁷ Ver por ejemplo: “Code of practice on the risk categorisation of businesses to determine the priorities for inspection”, Code of practice no.1/2000, Food Safety Authority of Ireland. <http://lenus.ie/hse/bitstream/10147/44820/1/6377.pdf>

TABLA 2: CATEGORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS SEGÚN NIVELES DE RIESGO

Categoría de riesgo	Potencial de riesgo	Ejemplos de productos pesqueros
Alto:	Potencial significativo para poner riesgo grupos de riesgo vulnerables (ancianos, los niños inmuno-deprimidos) o un gran número de consumidores.	potencial significativo para poner riesgo Productos vulnerables: alimentos listos para comer, mariscos bivalvos, camarones cocinados, pescado ahumado en frío, conservas de pescado, pescado congelado implicados con especies productoras de histamina (ancianos, los niños inmuno-deprimidos) o un gran número de consumidores.
Medio:	Reducido potencial para poner en riesgo grupos vulnerables. Distribución limitada o tratándose de productos a ser cocinados antes de consumirlos	Tales como filetes de pescado congelados (no productores de histamina) procedentes de la acuicultura de agua dulce o fuentes potenciales reducidas, para poner los grupos vulnerables en situación de riesgo, de la distribución limitada o cuando el producto debe ser cocinados antes de su consumo
Bajo:	Con Potencial mínimo para afectar a los consumidores	Tales como filetes de pescado y cefalópodos (no productores de histamina), provenientes de aguas marinas.

La categorización del riesgo se puede utilizar entonces para establecer una serie de parámetros operativos aplicados por el inspector:

- Los requisitos para el diseño y el diseño del establecimiento
- La frecuencia de la aprobación oficial
- La frecuencia de las inspecciones de verificación intermedias y puntuales
- Nivel de controles efectuados con

6.3 Sistema de aprobación para barcos y establecimientos

Para las exportaciones a la UE, los buques congeladores y factorías, los establecimientos de transformación, y los almacenes frigoríficos debe ser aprobado y registrados. Las condiciones técnicas para su aprobación deben corresponder con el anexo III del Reglamento 853/2004.

El proceso de aprobación debe estar claramente definido en los procedimientos de la Autoridad Competente. El proceso de aprobación se iniciará formalmente por el llenado de un formulario de solicitud, que contenga la información básica requerida para las condiciones de aprobación:

- el nombre y la dirección del establecimiento
- fuentes y especie de materia prima
- los procesos que se llevan a cabo
- productos para ser producidos
- los mercados de destino específicas
- número de empleados
- capacidades de producción y almacenamiento

La autoridad competente deberá especificar qué documentos deben ser presentados junto con la solicitud. Por lo general, incluirán:

- Los planos del establecimiento en una escala mínima de 1/200, mostrando:

- las instalaciones de establecimiento y su respectiva utilización
 - el flujo de productos aptos para el consumo humano, y el de productos no aptos para el consumo humano
 - características y ubicación de los equipos y su respectiva utilización
 - las instalaciones sanitarias (aseos, vestuarios y duchas)
 - los lavabos y grifos de la planta
 - los sistemas de ventilación y eliminación del humo y humedad
 - el sistema de eliminación de aguas servidas
-
- Plan de distribución agua potable (salidas de agua o los grifos, un número de serie en el mapa y en la planta)
 - Lista de proveedores
 - Especificación de las condiciones del proceso
 - Documentación HACCP y de calidad y registros
 - CV del personal técnico
 - El sistema para el manejo, almacenamiento y eliminación de los subproductos
 - El sistema de control de plagas
 - El diagrama de flujo del producto
 - El sistema de trazabilidad
 - Cualquier otra información formal (acciones de la compañía, título de propiedad, contrato de arrendamiento,

Cuando se trate de nuevos establecimientos, el operador debe discutir el diseño y la disposición con la autoridad competente en la fase de diseño. De lo contrario, existe el riesgo de que alteraciones costosas puedan ser necesarios en un edificio de nueva construcción antes de que pueda ser aprobada. La autoridad competente podrá considerar la concesión de una autorización provisional para los nuevos establecimientos que se encuentran en la fase de construcción o puesta en marcha, sobre base del examen de los documentos presentados. La aprobación definitiva y completa, sólo podrá concederse sobre la base de una inspección completa del establecimiento una vez que esté en funcionamiento. Esto se debe a que la aprobación debe tener en cuenta la aplicación de los requisitos de higiene, incluyendo el sistema HACCP.

La auditoría completa final para su aprobación a continuación, debe ser realizada por un equipo integrado por personal de la autoridad competente. Este debe incluir el inspector que es habitualmente el responsable del seguimiento de la construcción, además de especialistas técnicos adicionales según sea necesario.

Los requisitos de documentación para los buques factoría y congeladores son equivalentes a los de los establecimientos basados en tierra (distribución interna, plan de distribución de agua, etc.). Además, también deben presentar la documentación GMP, y un plan de control de acuerdo con los principios de HACCP, debidamente documentado y seguido. La inspección de los barcos de pesca de pabellón nacional, o congelador o procesadores (con pabellón nacional o no) o barcos de otras jurisdicciones de terceros países que requieren una inspección o certificado de conformidad de la autoridad competente, a ser convenida por consentimiento mutuo, estando los buques en puerto. También se requiere que los buques factoría y congeladores posean un plan de control basado en el HACCP, y tendrán que cumplir con los demás requisitos.

Para cumplir con los requisitos de la UE, los buques de pesca, que no son buques factoría o congelador no necesitan estar sujetos a la aprobación individual, sino que deben estar sometidos a inspecciones regulares. Sin embargo, muchas autoridades competentes requieren pesqueros que dispongan de autorización sanitaria específica, o incluir estas disposiciones como parte de las condiciones de la licencia de pesca. Del mismo modo, los vehículos de transporte de productos

de la pesca, y las fábricas de hielo que proporcionan hielo para los establecimientos de transformación o de pesca, también pueden ser registrados ante la Autoridad Competente, y aprobado como en el cumplimiento de los requisitos específicos.

La autoridad competente siempre debe expedir un documento de aprobación cuando un establecimiento o buque está aprobado. El documento de aprobación debe especificar los detalles del establecimiento y las condiciones de la aprobación de la siguiente manera:

- Nombre de establecimiento
- Ubicación
- Número de aprobación
- Fecha y período de aprobación
- Las especies (o grupos de especies) y fuentes de materias primas
- Los procesos que han de aplicarse
- Mercados (o grupos de mercados)

La aprobación será otorgada en correspondencia con esas circunstancias. En caso de que los establecimientos deseen realizar otra actividad que no esté dentro de los términos de la aprobación, la empresa deberá presentar una solicitud en consideración de las nuevas condiciones de aprobación a la autoridad competente. Este procedimiento es necesario para evitar que establecimiento trate de comercializar productos de alto riesgo no considerados por la inspección (por ejemplo, camarones cocidos) cuando se ha recibido la aprobación sólo para los productos de bajo riesgo (por ejemplo, camarones crudos congelados).

Además, debe ser finito y sujeto a renovación periódica condicional. Un año es período frecuente de validez. Sin embargo, esto es arbitrario, y un enfoque más eficaz sería elegir períodos de validez en función del riesgo relativo. establecimientos de mayor riesgo o establecimientos con un registro de dificultades de conformidad, estarán sujetos a una e renovación inspecciones más frecuentes. Los establecimientos de bajo riesgo, y los establecimientos con buenos resultados y sistemas HACCP bien implementados, podrán estar sujetos a períodos de aprobación con validez más largo. Dado que la aprobación de la renovación se asocia con un gasto soportado por la empresa, este enfoque crearía un incentivo financiero para el logro de una mejor conformidad.

6.4 La frecuencia de las Inspecciones

La autoridad competente debe realizar controles de documentación, inspecciones previas a la aprobación y comprobaciones in situ, y una auditoría completa final para su eventual aprobación.

La asignación de categorías de conformidad sanitaria es deseable, ya que proporciona un incentivo para establecimientos conformes a mejorar sus condiciones. También permite una evaluación cuantificable de las normas generales del sector, lo que permite a la autoridad competente evaluar la evolución a lo largo del tiempo, y en respuesta a las acciones o campañas específicas. La categoría asignada puede determinar la frecuencia de las inspecciones de seguimiento, como se muestra en la siguiente Tabla 3

TABLA 3: CLASIFICACIÓN Y FRECUENCIAS DE INSPECCIÓN

CATEGORY	CONDICION	FRECUENCIA DE LAS INSPECCIONES
A	Muy Buena	Cada tres meses
B	Buena	Una o dos veces por mes
C	Aceptable	Cada semana (dependiendo de los riesgos)
D	Deficiente	Inspección continua a reducir en la medida de la corrección de las deficiencias graves o críticas

En caso de tratarse de nuevas instalaciones o barcos, las inspecciones podrán ser más frecuentes. La frecuencia de las inspecciones deberá también tener en cuenta las instrucciones anteriores emitidas con respecto a cualquier deficiencia estructural encontrada durante una inspección.

6.5 Los procedimientos frente a las no conformidades

Frente a casos de no conformidades es necesario poner en práctica un procedimiento particular para asegurar que sean solucionadas. Las acciones correctivas necesarias deben adoptarse o bien el operador será pasible de sanciones. El CA debería garantizar que los siguientes elementos son previstos:

- Adopción de procedimientos claros indicando cómo la AC se ocupará de incumplimientos detectados durante las inspecciones, incluyendo cómo el incumplimiento debe ser notificado por escrito al operador de empresa pesquera y, sobre todo, los procedimientos para las inspecciones de seguimiento. Todos los inspectores deben estar entrenados en la aplicación de los procedimientos.
- La clasificación de las no conformidades de acuerdo con la gravedad del riesgo para la salud; las no conformidades graves deben ser tratados con mayor urgencia y con sanciones más fuertes que las menos graves;
- Cuando se detecta una no conformidad, se producirá un resumen para registrar la no conformidad en el registro de no conformidades de la empresa, la siguiente información será consignada:
 1. Número de la no conformidad.
 2. Fecha de la inspección
 3. Detalles de la no conformidad
 4. La gravedad de la situación de la no conformidad
 5. Fecha de la notificación informal para la corrección
 6. Plazo para la corrección
 7. Fecha para el seguimiento
 8. Informe de la inspección de seguimiento
 9. Fecha de notificación formal para la corrección
 10. Plazo para la corrección
 11. Fecha de seguimiento
 12. Informe del seguimiento
 13. Decisión sobre la sanción
 14. Sanción.

El mantenimiento de registros sobre las no conformidades, los incumplimientos y las acciones de seguimiento es muy importante. Debe ser posible de ser visto rápidamente el registro de un operador en particular en cuanto a los incumplimientos detectados, las acciones correctivas y no conformidades pendientes. Con el tiempo, tales registros proporcionarán una poderosa herramienta, por ejemplo, en la evaluación de riesgos en relación con los establecimientos, o en términos de la evaluación comparativa del sector y los estratos dentro de ella. Los datos también pueden formar parte de un informe anual, que muestra cómo se abordan los defectos o no conformidades.

6.6 Sanciones por los elementos no-conformes

El sistema de inspección debe adoptar un repertorio claro de sanciones. La estructura y los procedimientos deben estar establecidos en la legislación, y tienen fuerza de ley. Las sanciones pueden adoptar varias formas, dependiendo de la gravedad y el alcance de la no conformidad, y la respuesta aparente del explotador de la empresa para corregirlo.

Por lo tanto, las sanciones pueden incluir (al aumentar la gravedad): negativa a expedir un certificado sanitario; suspensión de la licencia (comercio nacional o internacional); retirada de la licencia (de hecho, el cierre del establecimiento); multa o prisión. La suspensión y retirada de la autorización se discuten con más detalle a continuación.

Los inspectores deben ser informados de los procedimientos de sanción a seguir en diferentes circunstancias. Con frecuencia, para la aplicación de las sanciones, pueden intervenir organismos distintos de la autoridad competente, por ejemplo, divisiones legales del ministerio de tutela, fiscales, y la policía. Las funciones y procedimientos respectivos deben definirse claramente en la legislación y normas de funcionamiento de la autoridad competente. También debe ser definido un procedimiento de recurso.

6.7 Suspensión o anulación de la licencia o aprobación

El sistema de otorgamiento de licencias o aprobaciones debe contemplar la suspensión de actividades y la anulación de la licencia. Deben ser acciones legales definidas en la legislación y los procedimientos a seguir deben ser establecidos. Por lo general, son las últimas acciones tomadas cuando se trata de incumplimientos críticos no solucionados por el establecimiento.

La suspensión de la homologación significa que los establecimientos dejan de integrar la lista de establecimientos autorizados durante un período de tiempo. Los plazos de aplicación deben ser definidos en la suspensión, ya sea en términos de tiempo o hasta que se cumplan ciertas condiciones. Esto significa que ciertos productos no podrán ser comercializados, a menos se cumplan con las restricciones impuestas (por ejemplo, sólo los mercados locales, ciertos productos o procesos solamente). Una vez que la autoridad competente reconoce que las condiciones requeridas se cumplen, la suspensión es levantada.

La cancelación de la autorización significa que el establecimiento se elimina de forma permanente y sin condiciones de la lista de establecimientos autorizados. Después de la retirada, el establecimiento debe seguir el proceso íntegro de aprobación.

6.8 Requisitos para la certificación de exportaciones

6.8.1 Nomenclatura

Los países miembros de la WTO/OMC adoptan el sistema armonizado de nomenclatura arancelaria, según determinado por la Unión Internacional de Aduanas (World Customs Union).

Para la certificación, ya sea con fines sanitarios o de tarifas, deben aplicarse los códigos correctos. Las definiciones clave relacionadas con los productos pesqueros se muestra en la Tabla 4, pero estos códigos se extendieron 6 cifras para una definición más precisa (y los Estados tienen derecho a extenderlas a 8 cifras para sus propios fines por ejemplo clases de tarifas).

TABLA 4: DEFINICIONES DE LOS PRODUCTOS PESQUEROS SEGÚN LA NOMENCLATURA ARANCELARIA

Código	Descripción de las mercaderías
(a) 0301	Peces vivos
0302	Pescado fresco o enfriado, excluyéndose los filetes de pescado u otras carnes de pescado o pescados descabezados. No 0304«
0303	Pescado congelado, excluyéndose los filetes de pescado u otras carnes de pescado o pescados descabezados. No 0304
0304	Filetes de pescado y otras partes cárneas (desmenuzado o no), fresco, enfriado o congelado.
(b) 0305	Pescado seco, salado o en salmuera, ahumado, previamente cocido antes o durante el proceso de ahumado, harinas comidas o granulados aptos para el consumo humano
(c) 0306	Crustáceos, con o sin su concha, vivos, frescos, enfriados, congelados, secos, salados o en salmuera. Crustáceos cocidos en su concha cocidos al vapor o hervidos en agua, enfriados, congelado, secos, salados o en salmuera, seguidos o no de enfriamiento, congelación, secos, salados o en salmuera; harinas, comidas o granulados aptos para el consumo humano.
0307	Moluscos, con o sin concha, vivos o no, frescos, congelados secos, salados o en salmuera, seguidos o no de enfriamiento, congelación, secos, salados o en salmuera; harinas, comidas o granulados aptos para el consumo humano; Invertebrados acuáticos diferentes a los crustáceos y moluscos, vivos, enfriados, congelados, secos, salados o en salmuera, aptos para el consumo humano .
(e) 1604	Pescados preparados o preservas; caviar y sustitutos del caviar preparados a partir de huevos de pescado.
(f) 1605	Crustáceos, moluscos y otros animales acuáticos invertebrados preparados en preservas.

6.8.2 Contenido de los certificados para exportación

Los diferentes países poseen diferentes requisitos en cuanto a la forma, contenido y procedimientos de otorgamiento de los certificados sanitarios necesarios para la importación de una remesa de productos de la pesca. En general, los inspectores están autorizados para certificar el estado de la seguridad alimentaria de los productos de la pesca. A veces se requiere un inspector para certificar que los productos se han producido de acuerdo con los requisitos legales de los países importadores. Por lo tanto, también puede ser necesario un buen conocimiento de la legislación en el mercado de exportación. Los inspectores deben tomar medidas profesionales razonables para asegurar que los contenidos declarados en los certificados son verdaderos.

A continuación, se describen los requisitos de la EU específicos a los productos de la pesca importados desde tercer país respecto de la Unión. Los modelos de certificados sanitarios se muestran en el apéndice del anexo VI del Reglamento (CE) no 2074/2005 de 5 de diciembre de 2005. Los certificados deberán estar redactados en la lengua o lenguas del Estado miembro de destino, y las del Estado miembro en el que será realizada la inspección fronteriza, o ir acompañados de una traducción certificada a dicha lengua o lenguas. Sin embargo, un Estado miembro podrá permitir el uso de una lengua oficial comunitaria distinta de la suya.

Los términos de la certificación son importantes. El certificado de la UE exige que el inspector oficial firmando el certificado sanitario, declare:

- El abajo firmante declara conocer las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) no 178/2002, (CE) no 852/2004, (CE) no 853/2004 y (CE) no 854/2004, y certifica que los productos arriba descritos han sido producidos conforme a dichos requisitos, en particular, que:
- Han sido capturados y manipulados a bordo de los buques, desembarcados, manipulados y, en su caso, preparados, procesados, congelados y descongelados higiénicamente cumpliendo los requisitos establecidos en la Sección VIII, I a IV del anexo III del Reglamento (CE) n 853/2004;
- Cumplen con las normas sanitarias establecidas en la Sección VIII, capítulo V del anexo III del Reglamento (CE) no 853/2004, así como los criterios establecidos en el Reglamento (CE) no 2073/2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
- Han sido envasados, almacenados y transportados de conformidad con la Sección VIII, capítulos VI a VIII del anexo III del Reglamento (CE) no 853/2004;
- Han sido rotulados en conformidad con la sección I del anexo II del Reglamento (CE) no 853/2004;
- Las garantías relativas a animales vivos y sus productos. Si proceden de la acuicultura, que los planes de vigilancia de residuos fueron presentados en conformidad con la Directiva 96/23 / CE y, en particular, su artículo 29, se cumplen; y
- Han pasado satisfactoriamente los controles oficiales establecidos en el anexo III del Reglamento (CE) no 854/2004

La integridad del proceso de certificación es importante; los certificados deben ser formularios impresos con numeración consecutiva. Los Certificados y sellos deben ser guardados en sitio seguro y deben mantenerse registros de la distribución de formularios en blanco a los inspectores

Toda la información debe aparecer en una sola hoja, certificados en múltiples idiomas son aceptables. Las copias se generan por tener formas de copia de carbono de múltiples partes. Las fotocopias no son aceptadas. para una mayor seguridad, la AC debe considerar la emisión de certificados electrónicos subidos a su sitio web, a ser validados con un código de seguridad.

6.8.3 Procedimientos para la certificación de exportaciones

El muestreo y realización de análisis, previos a la certificación para exportación, no es un requisito específico de la legislación de la UE, aunque esto puede hacerse si se considera necesario. En ciertas circunstancias, el tiempo empleado para la obtención de resultados de laboratorio puede retardar o impedir negocios. Es por ello que en el caso de la exportación de pescado fresco solo se pueden realizar determinaciones organolépticas.

Algunos países requieren una certificación específica en relación con determinados parámetros, y pueden hacer necesario el muestreo y análisis. Dado el tiempo empleado para la obtención de resultados de laboratorio el muestreo y análisis sistemático no es practicable, sobre todo para el pescado fresco.

El proceso de certificación debe ser realizada por el inspector, que debe establecer los vínculos entre la muestra, resultados de los análisis, el certificado y los productos de la pesca destinados a la exportación. El inspector debe realizar al menos una comprobación de la integridad, para asegurar que la descripción de los productos y números de lote indicados en la documentación de exportación coinciden con los números de lote en el envío de exportación.

Los registros de los planes HACCP correspondientes podrán ser consultados, como un medio para comprobar que la producción se lleva a cabo bajo condiciones controladas. Las

temperaturas de la remesa será medida en caso de ser crítica para la seguridad de los productos (por ejemplo, productos congelados y refrigerados), además de la higiene de los contenedores o medios de transporte que se utilice.

El inspector también debe adoptar medidas para asegurar que el lote no es manipulado entre el momento de la certificación y la expedición. Si la certificación se lleva a cabo fuera de un área controlada de aduanas (por ejemplo, el cargado de un contenedor en el establecimiento o almacén frigorífico), entonces el lote debe ser sellado con un sello oficial a prueba de manipulaciones por el inspector después de la certificación

6.9 Informes anuales

La Autoridad Competente deberá llevar un registro de todas las intervenciones. A partir de los registros, debe preparar y publicar un informe anual. Debe establecer el grado en que se ha cumplido con el plan anual, en términos de las cantidades y tipos de inspecciones realizadas y las variaciones deben ser explicadas. El informe también debe establecer las condiciones sanitarias encontradas y como se ha manejado el riesgo, incluyendo:

- Los resultados de las inspecciones (categoría del establecimiento y el número de incumplimientos relevados)
- Los resultados de incumplimiento; las acciones realizadas y los resultados de esas acciones, lo que indica cómo se ve afectada la condición de seguridad de los alimentos
- Los números y tipos de certificados emitidos
- Rechazos, alertas rápidas, y problemas encontrados con los productos que llegan a los mercados de exportación o domésticas
- Los resultados de cualquier programa de monitoreo
- Cualquier información relativa a la gestión de la autoridad competente (personal desplegado, los ingresos financieros y gastos presupuestarios)

7 PROGRAMAS DE MONITOREO PARA PRODUCTOS DE LA PESCA

Esta sección proporciona una visión general de los medios necesarios para la supervisión de la seguridad química y microbiológica de los productos de la pesca.

7.1 Objetivos del monitoreo

El monitoreo se define en el Reglamento 882/2004 como la realización de "una secuencia planificada de observaciones o mediciones a fin de obtener una visión sobre el estado de cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos, la salud animal y bienestar de los animales". El artículo 8 del Reglamento exige que la autoridad competente haya establecido procedimientos para:

- Verificar la efectividad de los controles oficiales
- Asegúrese de que se tomen medidas correctivas cuando sea necesario

El monitoreo es, por lo tanto, un ejercicio de muestreo y ensayo, llevado a cabo con el fin de evaluar el estado de las condiciones sanitarias en relación con el cumplimiento de la legislación. Es también un medio de comprobación de la eficacia de los sistemas de control, y como tal representa un componente clave de los procedimientos de aseguramiento interno de la calidad de la autoridad competente. Tiene por objeto proporcionar a la Autoridad Competente una

clara comprensión de la naturaleza y el alcance de los posibles problemas de seguridad alimentaria que pudieran surgir en el sector del que son responsables.

No es algo obligatorio. Como tal, es complementario a, pero no forma parte de, el sistema de controles oficiales. Es un medio de proporcionar información que permita una gestión más eficaz y eficiente de los recursos

7.2 Planes de monitoreo

Los programas de monitoreo deben seguir siempre un plan escrito. El plan debe proporcionar una justificación basada en un análisis de riesgo para el diseño del programa. El plan debe ser definido en términos de:

- sustratos a muestrear
- número de muestras
- los parámetros a verificar
- protocolos de cribado
- métodos de ensayo a utilizar
- límites considerados

Una vez completado el programa anual, el organismo de ejecución del plan debe preparar un informe de seguimiento, se expondrán los resultados en términos de niveles de cumplimiento identificados. El diseño del programa de monitoreo y revisión de los controles oficiales sobre la base de sus resultados, debe ser responsabilidad exclusiva de la autoridad competente. Sin embargo, la implementación del programa de monitoreo puede ser contratado a un tercero (para el muestreo, el análisis y la preparación del informe). La autoridad competente debería asegurarse de que el presupuesto anual proporciona recursos suficientes para el diseño y la implementación del plan, y para su publicación. El Plan y el informe deben ser de dominio público. Ejemplos del PGR Reino Unido y los informes anuales de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes ambientales están disponibles en:

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/480967/_882136-v2-VRC_Annual_Report_2014_-_AGREED.pdf

7.3 Requisitos para el monitoreo de productos pesqueros

Los requisitos de la UE para el monitoreo de los productos pesqueros se establecen en el anexo III del Reglamento 854/2004. Para las exportaciones a los EE.UU. la responsabilidad recae sobre el importador. En general, el monitoreo o verificaciones deben cubrir los parámetros establecidos para los controles oficiales de la siguiente manera:

- A. Exámenes Organolépticos
- B. Indicadores de Frescura
- C. Histamina
- D. Residuos y Contaminantes:
 - Metales Pesados
 - PCBs
 - Dioxinas asimiladas tales como PCBs
- E. Exámenes Microbiológicos
- F. Detección de Parásitos
- G. Productos Pesqueros venenosos
 - Peces venenosos
 - Productos conteniendo biotoxinas, (Ej. ciguatera o toxinas acumuladas por los bivalvos)

El monitoreo debe cubrir otros peligros específicos a la región, como por ejemplo el uso persistente de pesticidas (como el Chlordecone en las plantaciones de banana), que han surgido como significativos a causa de su transporte por la vía de agua llegando al pescado. Esto debe reflejarse en los planes de monitoreo.

Además de los requisitos generales de control, hay dos requisitos específicos de control establecidos en la legislación de la UE para la vigilancia de los productos pesqueros. Estos son:

- vigilancia relativas a la producción de moluscos bivalvos y
- vigilancia de residuos relativa a los productos de origen animal procede de la acuicultura

7.4 Programas de monitoreo de Moluscos bivalvos

Los requisitos de control de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos (incluyendo la concha) son adicionales y están destinadas a garantizar su seguridad microbiológica, y que los niveles de biotoxinas marinas estén dentro de límites aceptables. En el caso de los controles de la UE, que son probablemente los más específicos, éstos se establecen en el anexo II del Reglamento 854/2004.

Los programas de monitoreo están caracterizados por un muestreo periódico (cada dos semanas, por ejemplo) de ciertos sustratos de las zonas habilitadas para ello y aprobados para la cosecha (Tabla 5).

Más información con respecto a los límites de muestreo, ensayo y de acción para estos peligros se expone en las Directrices del CRFM "Guía de peligros para la Seguridad Alimentaria de los productos pesqueros del Caribe", Publicación Especial N ° 2016/11.

Procedimientos escritos deben ser adoptados para facilitar un rápido cierre de la pesquería cuando se exceden los límites tóxicos, y para acciones de notificación pública y de puesta en práctica, así como los criterios para la re-apertura (especificando el número y la duración de las muestras por debajo del límite).

TABLA 5: MUESTREOS REQUERIDOS PARA EL MONITOREO DE BIOTOXINAS MARINAS

Sustrato	Punto de muestreo	Indicadores	Medidas de Control
Moluscos Live bivalvos vivos (alimentados por filtración)	Área de Producción	E-coli Patógenos (<i>Salmonella spp</i> , <i>Vibrio spp</i>)	Clasificación de áreas de producción según destino o uso: A- Consumo vivo B- Consumo previa depuración cocidos C- Consumo solo previa depuración D- Cosecha no autorizada
		PSP (saxitoxin) DSP ácido okadaico /yessotoxina) NSP (brevetoxinas) ASP (ácido domoico) Ciguatera	Cierre de áreas de cosecha
Agua	Áreas de Producción	Especies de Fitoplankton productoras de toxinas	Cierre de áreas de cosecha
Pectinidae echinodermos, túnicos y gasterópodos (no filtrantes)	Mercados establecimientos de procesamiento	PSP (saxitoxin) DSP (ácido okadaico / yessotoxina) NSP (brevetoxinas) ASP (ácido domoico) Ciguatera	Cierre de áreas de cosecha

7.5 Requerimientos para el monitoreo de residuos en productos de la acuicultura

La Directiva 96/23 / CE del Consejo de 29 de abril de 1996, sobre medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y productos de origen animal define las medidas de control de determinadas sustancias y residuos en los animales vivos y productos de origen animal. La Comisión publica directrices para el diseño, implementación y seguimiento de los programas de monitoreo de medicamentos veterinarios en los Estados miembros de la UE. Estos están disponibles en:

http://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/vet_med_residues/index_en.htm

La Directiva se refiere a los programas de monitoreo que se ponen en marcha para "animales de acuicultura". Es decir, sólo se aplica a los peces de piscifactoría (no sobre el pescado procedente de la pesca). El programa de control de residuos está diseñado para comprobar que los controles que impiden la presencia de contaminantes en animales de acuicultura están funcionando. La Directiva describe dos grupos principales de compuestos que deben ser controlados, que se muestran en la Tabla 6. Es evidente que no todos los parámetros tienen que abordarse en todas las situaciones. El programa de muestreo debe basarse en el nivel de riesgo, y en función de las posibles prácticas encontradas en la industria.

Los inspectores deben estar al tanto de las áreas problemáticas, y tenerlas en cuenta en el diseño del plan. Un ejemplo podría ser el uso de sustancias no autorizadas en el tratamiento de

enfermedades del camarón. Otra podría ser la presencia de pesticidas en los cuerpos de agua dulce utilizadas para la acuicultura.

Aunque los compuestos en la columna de la derecha de abajo no son de monitoreo obligatorio, se debe recordar que estas tablas se han preparado a partir de un punto de vista europeo. Puede haber algunas circunstancias en terceros países que justifiquen un enfoque diferente. Un ejemplo es la prohibición europea de uso de esteroides anabólicos, y su inclusión en los compuestos del Grupo A. Metil-testosterona es comúnmente usado como parte del proceso de producción de tilapia mono-sexo, y debe ser permitido para este fin por el régimen de control de medicamentos veterinarios. Por tanto, el programa de monitoreo de residuos deberá tener esto en cuenta

TABLA 6: GRUPOS A Y B DE SUSTANCIAS CONSIDERADAS PARA EL MONITOREO DE RESIDUOS EN PESCADO DE ACUICULTURA

Grupo, según Directiva del Consejo 96/23/CE	Requerimientos para el monitoreo de animales de la acuicultura	En general no requeridos para animales de la acuicultura
GRUPO A - Sustancias de efecto anabólico y no autorizadas	Stilbenos, stilbene derivados y sus sales y ésteres Esteroides Compuestos incluidos en el Anexo IV (i.e. sustancias prohibidas)	Agentes Antitiroideos Ácido Resorcinolico y lactonas incluyendo zeranol Beta-agonistas
GRUPO B - Drogas Veterinarias y contaminantes, incluyendo sustancias no aprobadas que podrían ser usadas en veterinaria.	Bactericidas incluyendo sulphonamidas, quinolonas Otras drogas veterinarias - Antihelmínticas Otras sustancias y contaminantes medioambientales - Los compuestos Organofosforados - Elementos Químicos - Las Micotoxinas - Colorantes - Organochlorine compounds including PCBs	- Anticoccidials, incluyendo nitromidazoles - Carbamatos and pirethroideos - Sedativos - Antiinflamatorios No-esteroideos (NSAIDs) - Otras sustancias farmacológicamente activas - Otras

Los requisitos de muestreo se exponen en el capítulo 3 del anexo de la Directiva 96/23, como se muestra en el cuadro siguiente. Requisitos adicionales para el diseño de encuestas y procedimientos de muestreo se establecen en la Decisión 98/179 / CE de 23 de febrero de 1998 de La Comisión "por el que se establecen las modalidades de toma de muestras oficiales para el control de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y productos de origen animal".

Un aspecto clave del enfoque de muestreo es que para sustancias prohibidas (Grupo A), se toman muestras durante la producción. Cualquier cantidad detectable indica un fallo de cumplimiento de la muestra. Para los contaminantes y sustancias permitidas sujetas a LMR (Grupo B), la presencia durante la producción a niveles por encima del LMR no constituye una falta de conformidad, ya que el proceso de producción no ha sido completado. Por ejemplo, pueden haber sido tomadas las muestras durante el período de retirada de un medicamento

veterinario autorizado. Para los compuestos del Grupo B, por tanto, las muestras deben tomarse a nivel de mercado. Por último, cabe señalar que el número de muestras especificadas por la Directiva 96/23 (mencionada en el cuadro) se considera un mínimo. Las frecuencias de muestreo pueden ser incrementadas o sesgadas para abordar problemas de seguridad alimentaria conocidos o zonas potencialmente peligrosas.

PRODUCTOS DE LA ACUICULTURA – MUESTREOS REQUERIDOS PARA MONITOREO DE RESIDUOS (SEGÚN DIRECTIVA 96/23/CE)

1. Peces con aletas provenientes de la acuicultura

Una muestra es uno o más pescados, de acuerdo con el tamaño de los peces en cuestión y de los requisitos del método analítico.

El número mínimo de muestras recogidas cada año deberá ser de al menos de 1 por cada 100 toneladas de producción anual.

El siguiente desglose debe ser respetado:

Grupo A: un tercio del total de muestras: todas las muestras deben tomarse en la piscifactoría, sobre peces en todas las fases de la cría, incluyendo los peces preparados para ser colocados en el mercado para el consumo.

Grupo B: para dos tercios del total de las muestras: la toma de muestras debe llevarse a cabo:

- (a) preferiblemente en la granja, sobre peces preparados para ser colocados en el mercado para el consumo;
- (b) ya sea en la planta de procesamiento o, a nivel mayorista, en el pescado fresco, con la condición de que el seguimiento del rastro hacia atrás hasta la granja de origen sea posible, en caso de resultados positivos,

En todos los casos, las muestras tomadas en la piscifactoría deberán tomarse de un mínimo del 10% de los puntos de producción registrados.

2. Otros productos de la acuicultura (no peces, como los moluscos)

En caso de existir motivos para creer que medicamentos veterinarios u productos químicos son aplicados a otros productos de la acuicultura, o cuando se sospecha de contaminación ambiental, las especies involucradas deberán incluirse en el plan de muestreo en proporción a su producción.

Tenga en cuenta que, para la cría de mar, en el que las condiciones de toma de muestras pueden ser especialmente difíciles, se pueden tomar muestras de los alimentos en vez de ser tomadas sobre los pescados.

La Tabla 7, a continuación, muestra un esquema típico de muestreo en el caso de pescados de aleta de cultivo (como por ej. Tilapia), como establecido en el anexo a la Directiva.

TABLA 7: PARÁMETROS TÍPICOS A MONITOREAR EN PESCADOS DE CULTIVO

Grupo	Grupos de sustancias	Compuestos a ser analizados	Sustrato	MRL/ Nivel de acción	No. de muestras
A1	Stilbenos	Diethylstilboestrol	Músculo	No especificado	50
A6	Anexo Tabla II - Reglamento de la Comisión No 37/2010	Cloramfenicol	Musculo	No especificado	50
A6	Colorantes	Verde de Malaquita	Hígado		
B1	Antimicrobianos	Todo agente activo	Hígado	No especificado	100
B1	Annexo Tabla I Commission Regulation (EU) No 37/2010	Tetraciclinas	Musculo	100µ g/kg	100
B1		Sulfonamidas	Musculo	100µ g/kg	100
B1		Quinolonas	Musculo	Varios	100
B3	Compuestos Organoclorados	PCBs	Musculo	No especificado	100
B3	Elementos Químicos	Metales pesados	Musculo	Varios	100
B3	Micotoxinas	Aflatoxinas B1, B2/G1/G2/M	Alimento (pienso)	No especificado	100

8 LINEAMIENTOS GENERALES PARA LAS TÉCNICAS DE INSPECCIÓN

8.1 El Inspector

El inspector es un representante oficial de la autoridad competente, y debe presentar una imagen profesional. Esto incluye el respeto a las políticas de operación, así como el mantenimiento de un buen nivel de higiene personal y aseo. Debe estar bien equipado y entrenado. Toda la información discutida y obtenida sobre una determinada empresa (como la información sobre proveedores o clientes), debe permanecer confidencial. Sin embargo, esto no impide que los informes de inspección del gobierno sean disponibles para fines oficiales específicos.

8.2 Secuencia de la inspección

Las inspecciones bien llevadas siguen una secuencia planificada de pasos, que abarca:

Preparación de la inspección: nombramiento de inspector o grupo de inspección; definición del objetivo, la familiarización con el archivo del establecimiento pesquero; preparación de listas de verificación, transporte y equipo necesario.

Pasos preliminares: identificar a la persona a cargo, presentar su identificación, explicar el motivo de la inspección y acordar un tiempo estimado, informar sobre el tratamiento de los resultados, invitar a un representante de establecimiento para acompañar al equipo de inspección.

Minimizar los riesgos de contaminación cruzada: llevar ropa protectora, observar las normas de higiene del establecimiento, el flujo de la inspección va desde la zona más limpia a la menos limpia (por ejemplo, empezar por el envasado y final a la recepción en bruto o el exterior del establecimiento), utilizar el lavado de manos / desinfección de las instalaciones.

Implementación: tener en cuenta los horarios de trabajo (la inspección debe hacerse cuando las instalaciones se encuentran en operación), teniendo en cuenta la necesidad de identificar puntos críticos de control, verificar las áreas donde se localizan los principales problemas revelados durante las inspecciones precedentes.

8.3 Procedimientos de Inspección

Los procedimientos generales a seguir incluyen:

- (a) Cada miembro del equipo toma sus propias notas y resultados
- (b) Las infracciones son señaladas al operador a lo largo de la inspección llevada a cabo. Estas infracciones son documentados, aun cuando son solucionadas inmediatamente (también cuando se observa la corrección).
- (c) Hacer preguntas al representante del operador y no a los trabajadores. No hacer observaciones o dar instrucciones a los trabajadores.
- (d) Dar el ejemplo (por ej. lavarse las manos cuando hay lavabos a disposición).
- (e) Verificar una operación de lavado intensivo (al inicio de las tareas o al final)
- (f) En el área de almacenamiento, mezclado y preparación, tome nota de todos los ingredientes, aditivos y agentes de ayuda en la elaboración, para verificar su conformidad con la reglamentación.
- (g) En el área de etiquetado, obtenga una etiqueta de muestra para verificar posteriormente su conformidad.
- (h) Localice el depósito de químicos y agentes de limpieza, para verificarlos en relación con el programa de limpieza y desinfección y su conformidad, siendo materiales y sustancias aprobadas.
- (i) Tome muestras según sea necesario, teniendo en mente un objetivo claro, notificando a la dirección del establecimiento cuáles son las muestras requeridas y su objetivo.

8.4 Tipos de inspección

La inspección puede ser focalizada en un aspecto en particular del ciclo de producción o ser general. Los diferentes tipos de verificaciones siguientes pueden ser realizadas.

8.4.1 Examen de la documentación

La inspección incluirá la verificación de los documentos proporcionados, conformando el conjunto de elementos necesarios para un proceso de aprobación, como sigue:

1. Descripción General de la empresa, instalaciones, procesos y productos.
2. La política de calidad de la empresa
3. La descripción de las operaciones realizadas incluyendo la Buenas Prácticas de Manipuleo GHP/BPM, Buenas prácticas de Manufactura GMP/BPM y los Procedimientos Estándar de desinfección (SSOPs).
4. El documento conteniendo los procedimientos de Control de la higiene y desinfección bajo la forma de planes específicos respondiendo a todos los requerimientos reglamentarios.
5. El plan HACCP

6. Los registros relativos al plan HACCP
7. La descripción del sistema de rastreo de los productos
8. Los procedimientos formales de retiro de productos del mercado

8.4.2 Inspección global detallada

Las inspecciones totales pueden tener lugar solamente si el establecimiento se encuentra en operación. Este tipo de inspección supone una verificación profunda de las instalaciones procesos condiciones de operación y estrategias de control cubriendo el conjunto de todo el proceso de producción. Normalmente son anunciadas. El equipo de inspectores deberá:

- Realizar la inspección cubriendo una jornada entera de producción
- Evaluar la aplicación de todas las prácticas de higiene y manufactura, incluyendo criterios generales específicos para el control de la higiene.
- Observar y registrar las deficiencias
- Obtener muestras de productos según requerido (por ejemplo, para confirmar no conformidades)

8.4.3 Inspección parcial

Una inspección parcial se dirige a sólo uno o más elementos de la operación. Por ejemplo, para el seguimiento de los incumplimientos observados durante una inspección previa en profundidad, dentro de una fecha límite establecida. Otro ejemplo sería como parte de una campaña general de la Autoridad Competente para abordar aspectos específicos de la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, lavarse las manos o el uso adecuado de los productos químicos)

8.4.4 Inspecciones periódicas Programadas:

Pueden ser programadas inspecciones periódicas. La frecuencia y profundidad será establecida por la aplicación de una estrategia de gestión de riesgos. Auditorías totales o parciales podrán ser aplicadas según las categorías de riesgos identificadas.

8.4.5 Verificaciones puntuales aleatorias:

Dependiendo de las capacidades logísticas de la AC, pueden ser llevadas a cabo inspecciones adicionales no programadas. Modificaciones ambientales pueden indicar la necesidad de verificaciones adicionales durante ciertos períodos y en ciertas zonas y circunstancias o tipos de proceso, materias primas u otros motivos.

8.5 Resultados en informes

8.5.1 Consolidación de los resultados de la inspección

Una vez finalizada la inspección, el grupo de inspectores debe reunirse en privado para comparar notas y llegar a un consenso sobre los resultados de la inspección. Luego se identifican por escrito (el informe de inspección), todas las desviaciones encontradas durante la inspección que requieren una acción correctiva).

Además de mostrar resultados concretos, el informe debe resumir el nivel general de establecimiento o del buque. Se evaluarán las condiciones del sistema, y se le otorgará una categoría, yendo por lo general de "muy bueno" a "deficiente".

Las no conformidades señaladas proporcionarán una base para priorizar las actividades de acción correctiva, re-inspección y actividades para obtener la conformidad. El informe también determinará la necesidad de, y la frecuencia de las inspecciones, de seguimiento de rutina.

8.5.2 La reunión final

El informe de la inspección permite al operador conocer los resultados de la inspección, y la razón por la cual ciertos elementos son insatisfactorios y requieren corrección o mejora. Por lo tanto, después de la inspección, el equipo de inspección debe reunirse con un responsable apropiado del equipo de gestión de los establecimientos para presentar el informe de inspección, para resaltar las condiciones insatisfactorias, y para discutir y decidir sobre un período de tiempo o una fecha para la corrección de éstos problemas.

La acción correctiva debe incluir siempre permitir asegurar que el problema no se repetirá. La urgencia de las acciones correctivas siempre debe medirse por el grado de riesgo existente en materia de salud y seguridad.

Un plan de acción identificando cada desviación importante y crítica será exigido a la dirección del establecimiento. Cada desviación debe estar claramente identificada con una fecha de corrección acordada. Este plan de acción debe ser verificado y firmado por un responsable de la gestión de la empresa que conservará una copia.

8.5.3 Formularios para el informe de la inspección

Los formularios de informe deben contener por lo menos:

- Identificación del establecimiento y contactos
- Fecha
- Inspectores participantes
- Objetivo de la inspección (alcance y objetivos)
- Resultados
- Evaluación global del grado de conformidad (y gravedad de las no conformidades encontradas)
- Plazos para la puesta en práctica de las medidas correctivas
- Firma del inspector
- Nombre y forma del representante de la empresa u operador.

El formulario debe ser firmado y fechado por el representante de la Autoridad Competente, y el gerente del establecimiento, o el capitán del buque. Una copia del formulario de informe finalizado debería presentarse a la dirección del establecimiento o el capitán del buque, en la reunión final. Una copia debe introducirse en el archivo de empresa organizado por la oficina de inspección.

Todas las acciones correctivas solicitadas, y los plazos, también deben registrarse en Registro de no conformidades de dicho establecimiento (interno a la CA). Los registros deben estar disponibles en cualquier momento para permitir un adecuado seguimiento de las deficiencias encontradas durante la inspección.

8.5.4 Informe formal y nota de presentación

Una copia impresa del informe de inspección deberá ser entregado formalmente a la dirección de la empresa tan pronto como sea posible. El informe debe ir acompañado de una carta de presentación, solicitando un plan de acción escrito en la fecha acordada, e indicando las consecuencias de no cumplir con la solicitud.

8.5.5 Los planes de acción correctiva de la empresa

El plan de acción escrito posteriormente presentado por la empresa debe ser evaluado formalmente. Debe cubrir todas las deficiencias señaladas en el informe de inspección, es decir, a largo plazo y corto plazo. Un plan de acción incompleto no es aceptable y debe ser devuelto a la empresa para su corrección. Si dentro del marco de tiempo adoptado, no es presentado un plan de acción es aceptable, el inspector debe ponerse en contacto con la empresa como un recordatorio. La falta de respuesta puede ser motivo para la suspensión de la certificación por la Autoridad Competente. Además, se deben tomar medidas si la empresa sigue siendo poco cooperativa.

8.5.6 No conformidades

Cuando se detecta una condición no conforme durante una inspección, el equipo de inspección debe seguir el procedimiento relativo al incumplimiento establecido por la Autoridad Competente. En esos casos, las siguientes medidas deben ser adoptadas:

- Todos los elementos no conformes deben ser registrados en el informe de inspección.
- Es posible que se deban tomar acciones adicionales frente a una no conformidad dependiendo de su gravedad.
- La reacción de la autoridad competente debe tener en cuenta la gravedad de los hallazgos y / o nivel de responsabilidad del establecimiento.
- El impacto de las deficiencias debe ser evaluado para determinar si la seguridad del producto se ha visto comprometida, y qué acciones, en su caso, el establecimiento ha llevado para probar que el producto es seguro.
- Si el establecimiento no puede demostrar al inspector que la inocuidad del lote de producto está bajo control, debe ser secuestrado, u otra acción que se considere necesaria debe ser tomada, para detener el lote (y otros que pudieran sufrir el mismo problema) hasta que la situación pueda ser evaluada correctamente.
- Se puede solicitar análisis de laboratorio de lotes afectados para determinar la inocuidad del producto. El costo de dicha investigación podría ser cubierto por el establecimiento.
- Cuando se encuentre que el establecimiento no ha notificado a la Autoridad Competente condiciones defectuosas evidentes, debe ser objeto de sanciones.
- La autoridad competente podrá autorizar la continuación de la producción en determinadas circunstancias (por ejemplo, la inspección permanente, limitada producción o comercialización).
- La Autoridad Competente y la empresa deben considerar si, la retirada o recuperación del producto es necesaria.
- Si el producto potencialmente contaminado ha sido distribuido, y su recuperación ha de ser iniciada, el inspector debe comunicarse inmediatamente con el oficial responsable del sistema de alerta rápida a nivel nacional.

8.5.7 No conformidades persistentes

Medidas especiales pueden ser necesarios cuando las deficiencias encontradas en un se repiten sin que las acciones necesarias sean adoptadas por la empresa y un plan de acción deberá ser formulado, para llevar a cabo las acciones correctivas.

Si se determina que la discusión y seguimiento han sido ineficaces para lograr el cumplimiento, debe ser organizada una reunión con la persona adecuada para explicar las deficiencias, y por qué se deben corregir. La reunión debe terminar con un plan de acción mutuamente acordado, con el compromiso de su aplicación.

Si las inspecciones posteriores no reflejan que medidas correctivas satisfactorias han sido adoptadas, y se considera que el cumplimiento no se hará efectivo en breve, se iniciarán medidas para cancelar o suspender la aprobación, siguiendo los procedimientos que se hayan establecido.

9 LISTAS DE VERIFICACIÓN Y SISTEMAS REGISTROS

9.1 Tipos de listas de verificación utilizadas

Las listas de verificación proporcionan una guía útil para los inspectores, actuando como ayuda memoria durante las inspecciones. Pueden cubrir los requisitos sanitarios, HACCP, y sistemas de trazabilidad. Diferentes listados pueden ser desarrollados para los buques, establecimientos y granjas de acuicultura, vehículos y otros subsectores. Las listas de verificación, considerando diferentes categorías de riesgos (yendo por ejemplo desde leves a críticos) son preferibles a aquellas en las que las respuestas dadas son "Sí" o "No" solamente. Tengase en cuenta que las listas deben ser modificadas para adaptarse a las circunstancias y necesidades de actualización.

9.1.1 Listas de verificación de las condiciones de higiene

Las listas de verificación de las condiciones de higiene deben abordar los puntos básicos de la ubicación, el diseño, y la construcción, las instalaciones, el personal, las condiciones de higiene, etc. Ejemplos de listas de control son proporcionados en los anexos de los Manuales de CRFM pertinentes para buques de pesca y desembarque de pescado y establecimientos de transformación. Muchas de las variables no cambian de una inspección a otra (por ejemplo, la ubicación o el diseño) y no es necesario volver a evaluarlas. En el caso de una inspección centrada en aspectos específicos, o realizada como un seguimiento de inspecciones anteriores, la lista de verificación se puede acortar.

9.1.2 Verificación de sistemas HACCP

Ningún plan o sistema HACCP puede dar buenos resultados si no son adoptados previamente planes para el cumplimiento de los prerrequisitos higiénicos reglamentarios. Una verificación de un sistema HACCP solo debe tener lugar cuando se ha demostrado que los requisitos higiénicos básicos han sido satisfechos. En el Anexo I se dan ejemplos de listas de verificación de planes HACCP y de la implementación de planes HACCP.

9.1.3 Listas de Verificación de sistemas de trazabilidad

Los sistemas de trazabilidad deben ser evaluados, para asegurar que todos los elementos están en práctica. Esto incluirá verificaciones de los registros de proveedores y clientes, la adecuada codificación por lotes y separación de los lotes durante el procesamiento y almacenamiento. Se debe comprobar también la existencia de planes de retirada y recuperación, junto con la evidencia de que su viabilidad ha sido probada. Más información y una lista de verificación apropiada se encuentran en el Manual del CRFM para la aplicación de sistemas de trazabilidad de los productos pesqueros del Caribe

9.2 Almacenamiento de los registros y resultados de las inspecciones

Los informes de la inspecciones y listas de control llenadas, tienen que ser registrados en un sistema documentación seguro. Los registros se pueden almacenar en los archivos de papel o

formatos electrónicos. Las bases de datos informatizadas proporcionan una poderosa herramienta para mantener un registro de todas las intervenciones oficiales. Proporcionan el beneficio adicional de:

- La exigencia de un enfoque estructurado, por ejemplo, asegurando la existencia de un seguimiento adecuado de las acciones correctivas.
- Permitir que el análisis de las tendencias (el mismo establecimiento con el tiempo, la comparación de sectores)
- Fácil cotejo de los resultados de los informes anuales (por ejemplo, nro. de no conformidades identificadas y corregidas)
- La reducción de la discreción inspector en la toma de decisiones (protegiendo así los resultados de influencias externas)

10 ALERTAS Y GESTION DE CRISIS

10.1 La necesidad de un sistema de alertas

Los sistemas de distribución de alimentos modernos son tan extensos y rápidos que la aparición de riesgos alimentarios en un área a menudo requiere medidas de control que deben aplicarse en otro país. Los sistemas de alerta permiten la comunicación efectiva entre las autoridades encargadas de la seguridad alimentaria. Ejemplos son el sistema de la UE de alerta rápida para alimentos y piensos (RASFF), y el sistema de la FDA de alerta de importación. Ambos proporcionan medios para notificar a los inspectores y a los operadores en relación con el riesgo involucrados por la puesta en el mercado de productos no conformes. La información respetiva está disponible públicamente, y debe ser revisada periódicamente por los encargados de la gestión de riesgos de la Autoridad Competente. Las autoridades nacionales competentes deben desarrollar redes nacionales para garantizar que la información pertinente, recibida en el plano internacional sea fehacientemente comunicada.

10.2 Tipos de alertas

Existen dos tipos de notificaciones RASFF: notificaciones de mercado y rechazos fronterizos. Cuando es detectado un riesgo en un producto alimenticio o alimento colocado en el mercado, un miembro de la red envía una notificación. La notificación de un rechazo en un puesto fronterizo envía cuando se le negó la entrada en la Comunidad a un producto. Hay dos tipos de notificaciones al mercado: notificaciones de alertas y notificaciones de información.

- Las notificaciones de alerta se envían cuando el alimento humano o animal presentando un riesgo está ya en el mercado y cuando se requiere una acción inmediata.
- Las notificaciones informativas se refieren a un alimento o un pienso para los que se ha identificado un riesgo, pero los otros miembros de la red no necesitan tomar medidas inmediatas, ya que el producto no ha llegado a su mercado.

La Comisión mantiene una base de datos RASFF, en la que se introducen todos los datos de las notificaciones de alerta y de información a medida que se reciben por la Comisión. Algunos de los datos de esta base de datos se encuentran disponibles al público a través de Internet a través del portal RASFF. Los informes anuales son publicadas y disponibles en el sitio:

El sistema es descrito en la página: http://ec.europa.eu/food/safety/rasff/index_en.htm

TABLA 8: EJEMPLO DE UNA NOTIFICACIÓN DE ALERTA RASFF

Notification details - 2014.0705

arsenic (2.828 mg/kg - ppm) and mercury (1.327 mg/kg - ppm) in frozen shark steak (Carcharinus spp) from Suriname

Reference:	2014.0705	Notification type:	food - alert - official control on the market
Notification date:	21/05/2014	Action taken:	withdrawal from the market
Last update:	09/10/2014	Distribution status:	distribution to other member countries
Notification from:	Netherlands (NL)	Product:	frozen shark steak (Carcharinus spp)
Classification	alert	Product category:	fish and fish products
Risk decision	serious	Published in RASFF Consumers' Portal	has never been published

Follow-up :

Reference	Follow-up from	Date	Follow-up type	
inf01	Norway	23/05/2014	outcome of investigations and measures taken	In
inf02	Commission Services	09/10/2014	lifting of reinforced border checks	

Hazards

Substance / Hazard	Category	Analytical result	Units	Sampling date
arsenic	heavy metals	2.828	mg/kg - ppm	31/03/2014
mercury	heavy metals	1.327	mg/kg - ppm	31/03/2014

Countries/organisations concerned (D = distribution, O = origin)

Commission Services
Germany (D)
Netherlands (D)
Norway (D)
Suriname (O)

Fuente: EU RASFF http://ec.europa.eu/food/safety/rasff/index_en.htm

10.3 Como responder frente a una alerta

La recepción de informaciones sobre una alerta proveniente de un cliente extranjero debe ser integrada al sistema nacional de inocuidad de los alimentos. Ese sistema debe ser preparado al mismo tiempo que los planes de gestión de crisis, estableciendo, por ejemplo, los procedimientos a seguir para la recuperación o retirada de productos del mercado. El requisito clave es definir las responsabilidades de los individuos nominados y la posición que ocupan y garantizar un sistema de comunicación eficaz entre los distintos niveles. Esto implica a menudo varias organizaciones tales como la Dirección de Veterinaria, Inspección Agrícola, Departamento Fitosanitario, Departamento de Salud Pública, los departamentos del gobierno local. Debe ponerse en práctica un sistema para la comunicación de información seleccionada, relevante para el público y la industria a través de un sitio web, comunicados de prensa, contactos con la industria y las asociaciones de consumidores. Los procedimientos deben estar escritos en un manual, y son probados y mejorados por medio de ensayos ficticios o simulacros.

10.4 Seguimiento de una crisis

La razón de existencia de los sistemas de trazabilidad se hace evidente cuando se identifica un problema de seguridad alimentaria, y se presenta la necesidad de retirar o recuperar los productos del mercado. Cuando se trata de los productos provenientes de las empresas bajo la responsabilidad de la autoridad competente, la Autoridad Competente debe trabajar en conjunto con el operador de la empresa de que se trate, para asegurar que los riesgos potenciales para la salud de los consumidores son eliminados o reducidos.

Las alertas rápidas deben ser siempre objeto de seguimiento. Los pasos a seguir deben ser especificadas por la Autoridad Competente en un plan de gestión de crisis.

- El sistema de trazabilidad de los operadores de empresas de exportación es utilizado para identificar la fuente del peligro y la razón de su ocurrencia.
- Los sistemas de control de los operadores económicos interesados deben ser re-evaluados con el fin de prevenir o minimizar la re-aparición del peligro.
- La autoridad competente y el operador de la empresa deben tener en cuenta la necesidad de iniciar los procedimientos de retirada o recuperación.
- Informar a la Comisión sobre los resultados y las medidas adoptadas

El plan de gestión de crisis debe detallar los procedimientos a seguir en cada uno de los pasos anteriores, e indicar las responsabilidades específicas de los diversos funcionarios y organizaciones de que se trate.

La Autoridad Competente deberá asegurarse de que la información de la alerta será utilizada para guiar la priorización de los riesgos para la seguridad de los alimentos asociados con las exportaciones de productos de la pesca involucrados.

El plan de gestión de crisis también debe proporcionar la información a la autoridad competente en el destino de la exportación cuando detecta un peligro potencial para la seguridad alimentaria de los productos enviados al país.

10.5 Retirada y recuperación de productos del mercado

Para retirar un producto del mercado, la empresa productora debe:

- cesar la comercialización del producto o lote en cuestión, cuando cualquiera de los productos o lotes de productos afectados se mantiene en stock
- informar a los distribuidores del problema, de modo que cualquiera de los productos afectados o lotes de producto sea mantenidos en reserva y no se comercializan

La retirada del mercado requiere que el operador de empresa alimentaria proceda a:

- llevar a cabo las acciones previas al retiro de productos
- garantizar que cualquier producto que pueda haber llegado a los consumidores, pero no han sido consumidas, no se consuman, y sean devueltos al vendedor
- proporcionar información a los consumidores con respecto a las medidas a tomar si el producto se ha consumido

En ambos casos se impone la necesidad de que el operador de la empresa trabaje bajo la dirección de, y en colaboración con la Autoridad Competente.

Una reglamentación relativa a la seguridad alimentaria eficaz, debe exigir a los operadores de empresas alimentarias de retirar los productos alimenticios del mercado si ellos "creen que un

alimento que han importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple con los requisitos de seguridad alimentaria" (tal como se establece en el Reglamento UE 178/2002). La responsabilidad recae sobre los operadores de la empresa. Además, debe existir la obligación de poner en práctica un aviso a los consumidores de productos que podrían estar ya en su posesión. La AC debe contar con poderes para efectuar la retirada y recuperación si esto no es llevado a cabo por el operador de la empresa.

Los procedimientos de retiro y abstinencia en la operación de exportación de pescado pueden implicar una dimensión internacional. La necesidad de una estrecha colaboración con las autoridades competentes de la UE o de otros países debe reflejarse en los procedimientos escritos. También se requiere una consideración especial cuando las materias primas se derivan de otros terceros países, por ejemplo, desembarques de los buques extranjeros.

Anexo 1: Modelo Formulario de lista de verificación de sistemas HACCP y su implementación

Lista de verificación para la evaluación inicial de un plan HACCP

Documento del Plan HACCP del sistema de aseguramiento de la inocuidad			
a) Descripción de las instalaciones y proceso	Si	No	Comentarios
La descripción general del Establecimiento/sección proporciona información suficiente?			
Declaración del compromiso de la empresa para la puesta en práctica de un sistema de auto control, incluyendo HACCP?			
Organigrama de gestión incluyendo la descripción de responsabilidades disponible?			
Equipo HACCP			
Equipo HACCP formado?			
Coordinador designado?			
Integrantes del equipo con calificaciones adecuadas y experiencia adecuadas?			
Asistencia externa empleada, para reforzar la capacidad técnica?			
Calendario del proyecto y objetivos? (si corresponde)			
Personal informado sobre los objetivos y el compromiso de la empresa en términos de calidad?			
Productos:			
Descripción clara y completa de los productos?			
Origen y especificaciones de los entrantes anotado?			
Composición , empaque distribución, fecha límite de validez, condiciones de almacenamiento ?			
La identificación de los lotes permite una trazabilidad adecuada?			
Consumidor final Identificado?:			
Consumidores sensibles señalados?			
Instrucciones para la distribución, almacenamiento y			

utilización?			
Descripción del proceso			
Diagrama de flujo detallado para cada tipo de producto o productos similares?			
CCPs /PCC indicados en el diagrama?			
Diagrama de flujo conformado?			
Plano mostrando la distribución y flujos de personal y materias?			
<ul style="list-style-type: none"> • La descripción de los procesos • Operaciones estándares de sanitación (SSOPs), detalladas? • Claramente documentadas? 			

b) programas cubriendo los Pre-requisitos	Si	No	Comentarios
PP1. Condiciones generales adecuadas e interferencias con el entorno , bajo control?			
PP2. Flujo evitando riesgos de contaminación cruzada y corrientes de aire peligrosas?			
PP3. Control de pestes adecuado?			
PP4. Monitoreo de la salud del personal:			
Revisión médica inicial sistemática?			
Monitoreo periódico sistemático?			
Verificaciones diarias (al menos aleatorias)?			
PP5. Control de la higiene del personal?			
PP6. Entrenamiento/sensibilización a la higiene continua del personal?			
PP7. Limpieza y desinfección de las instalaciones:			
Realizables, Correctamente diseñados y programados?			
Adecuado control de la higiene de los aseos, baños y otras instalaciones para el personal?			
PP8. Control, de la calidad del agua:			

Agua disponible en cantidad suficiente y diagrama de distribución?			
Sistema de tratamiento automático adaptado y operacional?			
Monitoreo del contenido de Cloro libre residual en caso de su utilización?			
Monitoreo de los indicadores de riesgos de contaminación efectivo. Muestreo adecuado sistemáticamente seguido?			
PP9. Mantenimiento preventivo de equipos y herramientas?			
PP10. Especificaciones de las materias primas?			
En relación con la frescura/calidad del pescado?			
Condiciones de recepción especificadas?			
En relación con las condiciones de transporte y almacenamiento?			
Verificación del origen y códigos de lote?			
PP11. Especificaciones para los otros ingredientes y materiales de empaque			
Especificaciones para los ingredientes?			
Para los materiales de embalaje?			
PP12. Sistema de codificación y rotulado haciendo posible la trazabilidad hacia atrás y hacia adelante?			
PP13. Operaciones y sistemas para la eliminación de residuos sólidos y líquidos?			

c) Aplicación de los principios del HACCP (como establecidos por la guía de aplicación del CODEX- WHO/FNU/FOS 95.7)	Si	No	Comentarios
P1. Análisis de Peligros			
Todos los peligros razonables han sido considerados en cada etapa?			
Su incidencia/probabilidad de ocurrencia fue evaluada y los riesgos identificados tenidos en cuenta?			
Han sido adoptadas medidas preventivas para el control de cada riesgo considerable?			
P2. Determinación de los puntos críticos de control (CCP/PCC):			

Todos los puntos críticos han sido identificados?			
Medidas preventivas de control han sido identificadas para cada CCP/PCC ?			
P3. Adopción de límites críticos para cada parámetro crítico			
Todos los límites críticos han sido establecidos?			
Los límites críticos han sido validados científicamente, por evidencias experimentales?			
P4. Adopción de procedimientos para cada parámetro crítico.			
El plan menciona qué monitorear, donde, cuando, cómo y por quien?			
El monitoreo es continuo o frecuente?			
Registro automático sistematizado y verificado? Formularios adoptados?			
P5. Medidas correctivas especificadas para cada parámetro crítico?			
Medidas correctivas realistas y eficaces adoptadas para cada punto de control?			
El destino de los productos no conformes es especificado?			
P6. Procedimientos de verificación aplicados?			
Los procedimientos adoptados proveen verdaderas herramientas para la verificación?			
Formularios específicos adoptados, incluyendo firmas?			
P7. Sistema de documentación:			
Todos los registros incluidos que se relacionan con acciones de control están disponibles?			
Informaciones de los procedimientos de verificación?			
Informaciones sobre las acciones correctivas?			
Informaciones sobre las verificaciones realizadas?			
Calibración de instrumentos?			
P8. Plan de Auditorías internas para el sistema de verificación adoptado?			
P9. Ha sido adoptado un sistema para la retirada/recuperación de productos defectuosos?			

Lista de verificación de la implementación del sistema HACCP

ELEMENTOS OBSERVADOS/EVALUADOS	DEFECTOS				
	Me	Ma	Se	Cr	Comentarios
1 MODIFICACIONES					
1.1 Modificaciones no comunicadas o aprobadas					
1.2 Modificaciones de parámetros críticos sin-aprobación					
1.3 Técnico debidamente formado no disponible					
2 REGISTROS					
2.1 Registros no actualizados					
2.2 Registros falsificados o no cedibles					
2.3 Documentos falsificados					
2.4 Registros no disponibles					
3 GESTIÓN DEL PLAN DE AUTO-CONTROL					
3.1 Medidas preventivas no seguidas					
3.2 Procedimientos de monitoreo no seguidos					
3.3 Medidas correctivas involucrando aspectos críticos en relación con la salud del consumidor no puesta en práctica/registradas					
Total de desviaciones					