

ANNEX II:

PLANIFICACIÓ DELS CONTROLS OFICIALS: CLASSIFICACIÓ DELS ESTABLIMENTS ALIMENTARIS EN FUNCIÓ DEL RISC

1. Consideracions generals

Les administracions sanitàries han de garantir la pràctica dels controls oficials de manera sistemàtica i amb la freqüència apropiada en funció del risc, d'acord amb el que s'estableix en el Reglament (UE) 2017/625¹. Això requereix tindre en compte:

- Els riscos identificats en relació amb animals, pinsos o aliments, amb empreses alimentàries o de pinsos, amb l'ús de pinsos o aliments, o amb qualsevol procés, material, substància, activitat o operació que puguen afectar la seguretat dels pinsos o els aliments o a la salut animal o el benestar dels animals;
- L'historial de les d'empreses alimentàries o de pinsos quant al compliment de la legislació sobre pinsos o aliments o de les normes en matèria de salut animal i benestar dels animals;
- La fiabilitat dels autocontrols duts a terme per l'empresa, i
- Qualsevol dada que puga indicar un incompliment.

La determinació del risc associat als establiments alimentaris és un pas essencial i previ a la planificació del control oficial. Aquest risc resulta de la interacció de dos mòduls, un de genèric, relacionat amb l'activitat desenvolupada en l'establiment i que és el mateix per a totes les empreses que duen a terme la mateixa activitat, i un d'específic de cada establiment, variable en el temps en funció de les condicions higienicosanitàries i del compliment de la legislació. Aquest mòdul té en compte el conjunt de condicions higienicosanitàries i d'autocontrol de cada establiment en un moment donat, és a dir, l'estat sanitari de l'establiment.

Mitjançant les observacions o els mesuraments dels incompliments de la normativa en els establiments alimentaris, a través dels formularis de control oficial, omplerts en les

¹ Pel que fa als controls i altres activitats oficials duts a terme per a garantir l'aplicació de la legislació sobre aliments i pinsos i de les normes sobre salut i benestar dels animals, sanitat vegetal i productes fitosanitaris.

inspeccions/auditories que tenen lloc en els establiments alimentaris a fi de verificar el compliment de la normativa, es possibilita adoptar les mesures sanitàries orientades a previndre'ls, eliminar-los o reduir-los a nivells acceptables. Així mateix, juguen un paper primordial en la categorització del risc associat als establiments alimentaris i, per tant, per a dirigir les accions de control cap als sectors i els establiments que requereixen més vigilància.

La categorització del risc associat a un nombre tan elevat d'establiments alimentaris requereix una eina informàtica potent, capaç de valorar tots i cada un dels factors que intervenen, fet que permet una gestió eficaç del risc.

Es descriuen a continuació els **criteris generals** que cal aplicar en la planificació de l'activitat de control sobre la base del risc que operen en l'actualitat:

2. VALORACIÓ I CATEGORITZACIÓ DEL RISC ASSOCIAT ALS ESTABLIMENTS ALIMENTARIS

El risc associat als establiments alimentaris resulta de la interacció de dos mòduls: Risc genèric i risc específic.

- a. El **risc genèric** és comú a tots els establiments que tenen la mateixa activitat, i incorpora els components següents:
- Risc associat a l'aliment (A): És el que té en compte les característiques pròpies de l'aliment, el seu ús esperat i els materials en contacte amb aquest.
 - Risc associat a la fase de la cadena alimentària (F): És el que té en compte la naturalesa de les activitats, els processos o les operacions que es desenvolupen en els establiments alimentaris i que puguen afectar la seguretat dels seus productes.
 - Risc associat a població de destinació (Ps): És el que té en compte les característiques especials de la població a la qual va dirigit l'aliment en relació amb la seua sensibilitat als perills potencials dels aliments.
 - Risc associat a l'àmbit de distribució (D): És el que té en compte l'àmbit de distribució dels productes i, per tant, la població potencial afectada.

a. El **risc específic** es determina per a cada establiment en un període determinat, en funció de les seues condicions sanitàries i el grau de compliment de la normativa de seguretat alimentària:

- Estat sanitari: És el que té en compte el conjunt de condicions higienicosanitàries i d'autocontrol de cada establiment en un moment donat.
- Historial de l'empresa: És el que relaciona les sancions imposades davant d'incompliments a la legislació alimentària amb la capacitat de l'empresa per a produir aliments segurs. Aquest factor valora el perfil de l'empresa al llarg del temps respecte del compliment de la normativa alimentària.

A) RISC GENÈRIC (RG)

A.1) Components de l'RG

• Tipus d'aliment (A)

El tipus de producte alimentari suposa un nivell de risc, en funció de diversos factors com són: composició, grau d'estabilitat i condicions d'ús. A partir d'aquests factors s'estableix una categorització dels productes alimentaris en quatre nivells de risc (taula 1):

Taula 1: Valor del factor de risc associat al producte

Tipus de producte		Nivell de risc	Factor de risc
Aliments de més risc ^a	Aliments a punt per al consum:	A IV	2
	Aliments que requereixen tractament addicional previ al consum	A III	1,5

Aliments de menys risc ^b	Aliments a punt per al consum:	A II	0,5
	Aliments que requereixen tractament addicional previ al consum	A I	0,25

a) Aliments de més risc: Són els que, per les seues característiques intrínseques, poden contindre microorganismes patògens i permetre'n el creixement i/o permeten formació de toxines, i/o contindre altres contaminants.

b) Aliments de menys risc: Són els que és poc probable que continguen microorganismes patògens i en permeten el creixement i/o permeten la formació de toxines, i/o continguen altres contaminants.

• Fase de la cadena alimentària (F)

En cada una de les diferents fases de la cadena alimentària, des de la producció fins a la comercialització dels aliments, s'introdueixen elements de risc de diferent entitat. Per això, a l'hora de categoritzar el risc associat a l'establiment un factor important que cal tindre en compte serà el tipus d'activitats, processos o operacions que s'hi desenvolupen.

A partir de l'activitat desenvolupada per l'establiment, s'han definit quatre nivells de risc, de major a menor (taula 2):

Taula 2: Valor del factor de risc associat a l'activitat de l'establiment

Etapa del procés d'obtenció de l'aliment	Nivell de risc	Factor de risc
Producció/fabricació i/o preparació	F IV	1
Envasament	F III	0,60
Emmagatzematge	F II	0,30
Venda al detall	F I	0,20

• Àmbit de distribució (D)

L'àrea de distribució dels productes d'un establiment alimentari és un factor que incideix en el nivell de risc associat a aquest, ja que si es produeix una fallada en la seguretat del producte, les conseqüències i la complexitat de les actuacions necessàries per a retirar-lo del mercat poden ser, en el cas d'establiments que no tenen limitat l'àmbit de distribució, majors que en el dels que actuen a escala local.

Taula 3: Valor del factor de risc associat a la distribució dels productes

Distribució dels productes (D)	Factor de risc
No restringida a l'àmbit local	1
Restringida	2

• Població sensible (Ps)

No tota la població presenta una sensibilitat homogènia al risc associat als aliments. Circumstàncies personals com l'edat, l'estat immunològic o determinades necessitats nutricionals fan que la sensibilitat de certs grups siga major que la d'uns altres.

Es poden identificar determinades activitats alimentàries els productes de les quals són consumits de manera exclusiva per grups de població sensible, entenent com a tal, la població infantil, anciana i amb patologies. En aquests casos, per a tindre en compte aquest increment en el risc, s'aplicarà un factor denominat "població sensible (Ps)", que pren el valor 1,5.

A.2) Càlcul del risc genèric (RG)

El risc genèric associat a una determinada activitat alimentària s'estableix a través de la interacció dels factors esmentats, d'acord amb la fórmula:

$$\text{RG: } \{A \times F \times Ps\} \times 100$$

D

A: Factor de risc associat a l'aliment.

F: Factor associat a la fase de la cadena alimentària

Ps: Factor relacionat amb l'existència de població sensible

D: Factor relacionat amb l'àmbit de distribució

Com a conseqüència de l'aplicació d'aquesta fórmula a les activitats dels establiments alimentaris, s'estableixen cinc nivells, amb valors de risc que poden anar des d'1 a 200, distribuïts de la manera següent:

Taula 4: Nivells de distribució del risc genèric

Nivell de risc genèric	Valors
Risc baix	1-24
Risc mitjà	25-150
Risc alt	151-200

Si en un establiment es desenvolupen diverses activitats amb diferents valors de risc genèric, l'establiment s'inclou en el nivell de risc que corresponga al valor més elevat.

B) RISC ESPECÍFIC

B.1) Components del risc específic

• estat sanitari (ES)

S'entén per estat sanitari el conjunt de condicions higièniques, sanitàries i d'autocontrol d'un establiment en un moment donat. Està integrat per la resultant ponderada de dos elements:

- Condicions higienicosanitàries que estableix la legislació alimentària.
- Autocontrol: Basat en requisits previs d'higiene i traçabilitat (RPHT) i/o anàlisi de perills i punts de control crític (APPCC/PCH).

L'avaluació de l'estat sanitari dels establiments alimentaris es du a terme mitjançant la utilització, en les visites de control oficial, de formularis preparats a aquest efecte que contenen els requisits que han de complir els establiments sobre la base del Reglament (CE) 852/2004, incloent-hi l'autocontrol basat en requisits previs d'higiene i traçabilitat, PCH i APPCC.

Tenint en compte que l'estratègia d'implantació de l'autocontrol en establiments alimentaris de la Comunitat Valenciana ha previst una incorporació progressiva dels diferents sectors alimentaris, s'han dissenyat quatre tipus de formulari que s'adapten a les situacions existents:

- Formulari d'inspecció.
- Formulari de control oficial en establiments RPHT.
- Formulari de control oficial en establiments APPCC.
- Formulari de control oficial en establiments PCH.

Els formularis es componen d'onze seccions (de la A a la K) i arregen tots els aspectes objecte de control oficial inclosos en el Reglament (CE) 852/2004.

- Secció A: Condicions estructurals i d'ubicació.
- Secció B: Equips, maquinària i utensilis.
- Secció C: Serveis, vestuaris i llavamans.
- Secció D: Personal manipulador.
- Secció E: Deixalles.
- Secció F: Subministrament d'aigua.
- Secció G: Processament i envasament.
- Secció H: Emmagatzematge i transport.
- Secció I: Etiquetatge
- Secció J: Requisits previs d'higiene i traçabilitat (RPHT).

- Secció K: Vigilància de PCC.

Cada secció consta de diversos ítems que desenvolupen aspectes parcials. A cada ítem se li assigna un valor determinat en funció de la seua incidència en la seguretat del producte. En les seccions de la A a la I es preveuen aspectes relacionats amb el disseny, les condicions higienicosanitàries, els processos de fabricació, les condicions estructurals i les qüestions relatives al personal que preveuen els annexos I i II del Reglament (CE) 852/2004.

El resultat de la inspecció/auditoria donarà lloc al fet que cada ítem es qualifique de “conforme” o “no conforme” a la normativa alimentària. En aquest últim cas es gradua la gravetat de la “no conformitat” en funció del seu impacte en la seguretat del producte, i es classifica en ordre creixent de gravetat en:

- ✓ Deficiències: No conformitats amb la normativa que no influeixen o no és probable que influïsquen en la seguretat del producte (NC, tipus I);
- ✓ Incompliments: No conformitats amb la normativa que influeixen, o és probable que influïsquen, en la seguretat del producte (NC, tipus II i III).

Quan l'ítem es valore com a conforme (C), se li assignarà la màxima puntuació (100 %). Quan l'ítem es valore com a no conforme (NC), la puntuació assignada a l'ítem serà d'acord amb el grau d'NC segons els valors següents:

- ✓ DEFICIÈNCIES:
 - NC tipus I : se li dona el 75 % del valor assignat a l'ítem.
- ✓ INCOMPLIMENTS:
 - NC tipus II: se li dona el 25 % del valor assignat a l'ítem.
 - NC tipus III: se li dona el 0 % del valor assignat a l'ítem.

Quan no és procedent valorar un ítem, el valor assignat a aquest es reparteix entre la resta d'ítems d'aquesta secció, i es manté la proporció establida. En el cas que, per les característiques especials o el tipus d'activitat desenvolupada per l'establiment no siga procedent valorar els

Ítems d'una secció completa, la puntuació d'aquesta secció es repartirà proporcionalment entre la resta de seccions de la A a la I.

Una vegada omplits tots els ítems del formulari, l'aplicació informàtica calcula el "valor" que correspon a l'estat sanitari de l'establiment. És condició necessària omplir la totalitat dels ítems perquè pugui atribuir-se un valor. Aquest valor es renova en cada visita d'inspecció, fet que permet una avaluació actualitzada dels establiments.

Com a conseqüència d'aquesta avaluació, a cada establiment se li adjudica una puntuació que pot oscil·lar entre 0 i 100 punts, fet que permet categoritzar-los en 5 nivells (taula III.6): A, B, C, D, E.

Taula 5: Categories de l'estat sanitari en funció dels rangs de puntuació

Categoria	Document	>	≤
A	FORMULARI D'INSPECCIÓ	99,99	100
B		95,99	99,99
C		92,99	95,99
D		87,50	92,99
E		0	87,50
A	FORMULARI D'INSPECCIÓ RPHT	99,99	100
B		93,99	99,99
C		87,50	93,99
D		78,99	87,50

E		0	78,99
A	FORMULARI D'INSPECCIÓ RPHT/PCC	99,99	100
B		87,50	99,99
C		77,99	87,50
D		57,99	77,99
E		0	57,99
A	FORMULARI DE CONTROL OFICIAL EN ESTABLIMENTS PCH	99,99	100
B		87,50	99,99
C		76,99	87,50
D		54,99	76,99
E		0	54,99

A més d'aquesta categorització, la puntuació obtinguda ens donarà una mesura exacta de l'estat sanitari d'un establiment, i això permetrà comparar establiments entre si, sectors, etc., i establir objectius de millora.

- **Historial de l'establiment (H)**

El Reglament (CE) núm. 2017/625 assenyala, entre els aspectes que cal considerar a l'hora de planificar el control oficial, l'anàlisi de l'historial de les empreses alimentàries en relació amb el compliment de la legislació sanitària.

Amb la finalitat de determinar el nivell de risc (H) en els establiments alimentaris, es tenen en compte les dades corresponents als "expedients resolts amb sanció", així com la "tipificació de la infracció" dels dos anys anteriors, segons la taula 6.

Taula 6: Nivells de risc associats a l'historial de l'establiment en funció de

la tipificació de les sancions i mesures adoptades

Tipificació de les infraccions / suspensió activitat	Nivell de risc	Factor de risc*
SANCIÓ GREU	H 1	5
SANCIÓ MOLT GREU	H 2	10
SUSPENSÍO D'ACTIVITAT	H 2	10

* El factor de risc no superarà en cap cas el valor de 10. Quan l'establiment no haja sigut sancionat, el factor de risc serà 0

B.2) Càlcul del risc específic (RE)

Per a determinar el risc específic s'utilitza la fórmula següent²:

$$RE = (100 - ES) + H$$

En què el valor ES (la puntuació obtinguda de l'estat sanitari de l'establiment) pot oscil·lar entre 0 i 100 i l'historial (H) entre 0 i 10, amb l'establiment de dos nivells de risc que corresponen als diferents rangs que figuren en la taula 7.

Taula 7: Nivells de distribució del risc específic

Nivell de risc específic	Valor
Baix	0 – 12
Alt	13 – 110

²Tenint en compte que l'historial de l'empresa s'ha considerat indirectament en determinar-ne l'estat sanitari, s'ha atribuït una importància principal a aquest i se li ha assignat el 89 %, i secundària a l'historial amb l'11 %.

3) DETERMINACIÓ DEL RISC ASSOCIAT A UN ESTABLIMENT ALIMENTARI

Finalment, el risc associat a un establiment donat estarà determinat pel pes atribuït al conjunt dels components que determinen el risc genèric, modulats en dos nivells pel valor de risc específic de l'establiment en aquest moment, tal com s'expressa en la taula 8.

Taula 8: Combinació dels nivells de risc genèric i específic

RISC GENÈRIC	RANG (valors d'1 a 300)	RISC ESPECÍFIC	RANG (valors de 0 a 110)
Risc baix	1-24	Baix	0-12
		Alt	13-110
Risc mitjà	25-150	Baix	0-12
		Alt	13-110
Risc alt	151-200	Baix	0-12
		Alt	13-110

4. ESTABLIMENT DE LES FREQÜÈNCIES DE CONTROL

Amb aquest apartat es dona resposta a les exigències normatives en matèria de control oficial d'establiments alimentaris, en les quals la categorització del risc associat a aquests establiments és un element clau en el disseny de plans de control i a l'hora de prioritzar objectius, orientar les actuacions de control oficial i desenvolupar una gestió més eficient dels recursos.

La seua aplicació a l'elaboració dels plans de control anual permet seleccionar els establiments que, en funció del risc i els recursos de control disponibles, se sotmetran a una vigilància programada, aplicant criteris d'homogeneïtat entre els diferents departaments de Salut i entre els grups d'establiments assignats als diferents agents de control oficial.

Els rangs en què es categoritza el risc són determinants per a assignar freqüències de visites d'inspecció/auditoria en la planificació de les activitats de control oficial.

Com a resultat de la categorització del risc es poden classificar els establiments alimentaris en un total de 10 nivells de risc (taula III.9). A cada un se li ha assignat una freqüència de control determinada, tal com s'indica en la taula 9.

Taula 9. Freqüències de control en funció del valor del risc

VALORS DE RISC GENÈRIC	VALORS DE RISC ESPECÍFIC	FREQÜÈNCIA DE CONTROL màxima (Nre. visites /any)
1 a 24	Baix: 0-12	0,5/1
	Alt: 13-110	2
25 a 150	Baix: 0-12	2
	Alt: 13-110	3
150 a 200	Baix: 0-12	3
	Alt: 13-110	4

Mentre s'actualitza el programa informàtic ISSA, que suporta la planificació dels controls sobre la base del risc, a fi d'incloure la implicació d'una empresa en un SCIRI com a element penalitzador per a incrementar la freqüència de control, els establiments que durant l'any anterior a la planificació s'hagen vist immersos en un SCIRI i la seua freqüència de control siga menor o igual a tres visites/any, veuran incrementada la seua freqüència de control en una visita.

A més del risc, element determinant en l'assignació de la freqüència de control a un establiment, és necessari tindre en compte certs factors d'ajust que preveuen situacions particulars:

Estacionalitat: s'aplica en els establiments en què l'activitat no s'exerceix durant tot l'any, sinó durant un període de temps que pot ser variable.

Consideracions especials lligades a l'activitat: s'aplicarà a les activitats que per les seues característiques especials, com ara la normativa existent, factors institucionals, etc., requereixen un ajust de la freqüència de control per a tindre en compte aquestes consideracions.

Establiments amb pautes de treball especials: són aquells en els quals, per la seua pauta de treball, no és possible aplicar la periodicitat de control que els corresponga. En aquests casos es comunicaran a la Direcció General les dades de l'establiment concret, i es proposarà una freqüència de control que tinga en compte el risc associat a l'activitat i els períodes de treball de l'establiment.

5. ALTRES ASPECTES QUE CAL CONSIDERAR EN LA PLANIFICACIÓ

En funció de la grandària de l'empresa i els tipus de visita (inspecció/auditoria APPCC/auditoria PCH/...), s'han establert uns temps estàndard que es prenen com a referència a l'hora d'estimar el consum de recursos necessaris per a dur a terme el control oficial dels establiments alimentaris.

El tipus de visites que s'assignen a cada establiment està d'acord amb el grau d'implantació de l'autocontrol que corresponga a les activitats que s'hi desenvolupen.

La grandària de l'empresa és un factor que cal considerar per a establir la duració de les visites de control. En la classificació de les empreses segons la grandària es té en compte el nombre d'empleats, i s'estableixen tres rangs: fins a 10 treballadors (inclusivament) (T1), entre 11 i 50 (T2) i més de 50 treballadors (T3).

Finalment, la planificació sobre la base del risc resultant ha d'ajustar-se a la disponibilitat de recursos de control, prioritzant sempre el control dels establiments amb més risc, tant per la seua activitat concreta com pel seu àmbit de distribució i/o el seu estat sanitari.