



**UNIVERSIDAD
POLITECNICA
DE VALENCIA**

**Evaluación del nivel de implantación y efectividad del
autocontrol de la seguridad alimentaria en distintos
establecimientos e industrias asignadas al control
oficial del departamento 14 (Xativa-Ontinyent) de la
Comunidad Valenciana**

TESIS DOCTORAL

Presentada por:

Jose Antonio Amorós Chillida

Dirigida por:

Dra. Eva Domenech Antich

Dra. Isabel Escriche Roberto

Valencia, 26 enero de 2012

DEDICATORIA

A mi mujer Marisa y a mis hijos Pablo y Paco.

"Si te sientas en el camino, ponte de frente a lo que aún has de andar y de espaldas a lo ya andado" (proverbio chino)

AGRADECIMIENTOS

Mi sincero agradecimiento a Eva M^a Doménech e Isabel Escriche del departamento de Tecnología de alimentos de la Universidad Politécnica de Valencia, sin su ayuda y colaboración no hubiera sido posible elaborar esta tesis. Quiero agradecer también a Máximo Pérez Director del Centro de Salud Pública de Xativa su apoyo en la realización de este trabajo y a Pilar Moreno, Mar Canos y Vicent Yusa del Área de Seguridad Alimentaria de la Dirección General de Salud Pública la ayuda prestada para obtener la información referente a los resultados analíticos. Por último quiero hacer extensivo este agradecimiento a todos mis compañeros del Centro de Salud Pública de Xativa y al personal del Área de Seguridad Alimentaria y al de los laboratorios de Salud Pública de Alcoy, Alicante y Valencia.

Resumen

España, como Estado miembro de la Unión Europea, está obligada a garantizar que los operadores económicos (empresas alimentarias y de piensos, agricultores, ganaderos, industriales, distribuidores, transportistas, comerciantes) cumplan la legislación comunitaria en materia de calidad y seguridad de alimentos y piensos, así como la normativa de sanidad animal, sanidad vegetal y bienestar de los animales.

Dentro de este marco, hablar de seguridad alimentaria, no sólo es una declaración de intenciones y buenos propósitos en salud pública, es además una exigencia legal que las disposiciones nacionales y europeas en materia agroalimentaria han ido desarrollando a lo largo de los últimos años. En este sentido y para consolidar, actualizar y simplificar el amplio desarrollo de la legislación alimentaria y del control oficial, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptó un conjunto de Reglamentos y Directivas que la reestructuran, actualizan y unifican. Así en enero de 2006 entra en vigor el denominado “Paquete de Higiene” donde por una parte las empresas deben cumplir los criterios relativos a la higiene de los productos alimenticios y por la otra el control oficial será el encargado de garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y el bienestar de los animales.

La presente tesis tiene como objetivo evaluar el nivel de implantación y la efectividad del autocontrol de la seguridad alimentaria en las industrias alimentarias ubicadas en el Departamento de salud 14 Xativa-Ontinyent. Los resultados obtenidos de las auditorias oficiales durante el periodo 2007 a 2011 muestran que las principales no conformidades están relacionadas con las condiciones estructurales y de diseño, junto con las de higiene. La evolución con el tiempo de estudio, muestra una importante mejora en prácticamente todos los aspectos de evaluados por el control oficial. Se observan importantes diferencias entre los distintos sectores auditados, siendo el sector cárnico y el de restauración los que presentan un mayor número de no conformidades. La utilización de herramientas métricas para el caso concreto del salmón ahumado, perteneciente al sector de la pesca, ha permitido comprobar que se cumplen los objetivos de seguridad establecidos internacionalmente. Por último, los

valores de prevalencia, pertenecientes principalmente al grupo de microorganismos indicadores de higiene, detectados entre 2002 – 2011 en los productos acabados, ponen de manifiesto la necesidad de que el control oficial siga trabajando para mejorar aun más nuestro nivel de seguridad y la eficacia de los sistemas implantados de autocontrol.

Resum

Espanya, com a Estat membre de la Unió Europea, està obligada a garantir que els operadors econòmics (empreses alimentàries i de pinsos, agricultors, ramaders, industrials, distribuïdors, transportistes, comerciants) compleixin la legislació comunitària en matèria de qualitat i seguretat d'aliments i pinsos, així com la normativa de sanitat animal, sanitat vegetal i benestar dels animals.

Dins d'aquest marc, parlar de seguretat alimentària, no només és una declaració d'intencions i bons propòsits en salut pública, és a més una exigència legal que les disposicions nacionals i europees en matèria agroalimentària han anat desenvolupant al llarg dels últims anys. En aquest sentit i per consolidar, actualitzar i simplificar l'ample desenvolupament de la legislació alimentària i del control oficial, el Parlament Europeu i el Consell va adoptar un conjunt de reglaments i directives que la reestructuren, actualitzen i unifiquen. Així el gener de 2006 entra en vigor el denominat "Paquet d'Higiene" on d'una banda les empreses han de complir els criteris relatius a la higiene dels productes alimentaris i per l'altra el control oficial serà l'encarregat de garantir la verificació del compliment de la legislació en matèria de pinsos i aliments i la normativa sobre salut animal i el benestar dels animals.

Aquesta tesi té com a objectiu avaluar el nivell d'implantació i l'efectivitat de l'autocontrol de la seguretat alimentària en les indústries alimentàries ubicades al Departament de salut 14 Xàtiva-Ontinyent. Els resultats obtinguts de les auditories oficials durant el període 2007-2011 mostren que les principals no conformitats estan relacionades amb les condicions estructurals i de disseny, juntament amb les d'higiene. L'evolució amb el temps d'estudi, mostra una important millora en pràcticament tots els aspectes avaluats pel control oficial. S'observen importants diferències entre els diferents sectors auditats, sent el sector carnic i el de restauració els que presenten un major nombre de no conformitats. La utilització d'eines mètriques per al cas concret del salmó fumat, pertanyent al sector de la pesca, ha permès comprovar que es compleixen els objectius de seguretat establerts internacionalment. Finalment, els valors de prevalença, pertanyents principalment al grup de microorganismes indicadors d'higiene, detectats entre 2002 - 2011 en els productes acabats, posen de manifest la necessitat que

el control oficial segueixi treballant per millorar encara més el nostre nivell de seguretat i la eficàcia dels sistemes implantats d'autocontrol.

Summary

Spain, as a member of the European Union is obliged to ensure that economic operators (food and feed companies, farmers, ranchers, manufacturers, distributors, transporters, traders) comply with Community legislation on food quality and safety and feed and animal health regulations, plant health and animal welfare.

Within this framework, talking about food safety, not just a statement of intent and good public health purposes is also a legal requirement that national and European legislation on food processing have been developed over recent years. In this sense and to consolidate, update and simplify the extensive development of food legislation and official control, the European Parliament and the Council adopted a set of regulations and directives that restructured, updated and consolidated. So in January 2006 comes into force on so-called "Hygiene Package" where on one hand the companies must meet the criteria of the hygiene of foodstuffs and in the other official control will be in charge of ensuring verification of compliance legislation on animal feed and food law, animal health and welfare of animals.

This thesis aims to assess the level of implementation and effectiveness of self-control of food safety in food industries located in the Department of Health 14-Ontinyent Xativa. The results of the audit officers during the period 2007 to 2011 show that the major non-conformities are related to the structural and design, along with hygiene. The evolution with time of study, shows a significant improvement in virtually all aspects evaluated by the official control. There are important differences between the sectors audited, with the meat industry and the food establishments those with a greater number of non-conformities. The use of metric tools for the specific case of smoked salmon, belonging to the fisheries sector, has shown compliance with the safety objectives set internationally. Finally, the values of prevalence, mainly belonging to the group of hygiene indicator microorganisms, detected between 2002 - 2011 in the finished products, highlight the need for the official control to continue working to further improve our level of safety and effectiveness of self-control systems implemented.

ÍNDICE GENERAL

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

I.1. Historia de la seguridad alimentaria en España	1
I.2. Marco actual de la seguridad alimentaria en la Unión Europea	8
I.2.1. El Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria	8
I.2.2. Reglamento 178/2002	12
I.2.3. “Paquete de Higiene”	14
I.2.3.1. Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios	14
I.2.3.2. Reglamento (CE) 853/2004 por el que se establecen normas específicas de alimentos de origen animal	20
I.2.3.3. Reglamento (CE) 854/2004 por el que se establecen normas específicas para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano	21
I.2.3.4. Reglamento (CE) nº 882/2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales	25
I.2.4. Otras normativas relevantes en seguridad alimentaria	33
I.3. El plan de seguridad de la Comunidad Valenciana	35
I.4. El autocontrol en la industria alimentaria actual	37
I.4.1. Guías de buenas prácticas de higiene y de fabricación	39
I.4.1.1 Plan de control de la calidad del agua	40
I.4.1.2. Plan de limpieza y desinfección	42
I.4.1.3. Plan de formación y control de manipuladores	44
I.4.1.4. Plan de mantenimiento preventivo	45
I.4.1.5. Plan de control de plagas y sistema de vigilancia	46
I.4.1.6. Plan de gestión de residuos	48

I.4.1.7. Plan de control de la trazabilidad	49
I.4.2. Principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) y directrices para su aplicación	51
I.4.2.1. Principios generales	52
I.4.2.2. Tareas previas y principios del APPCC	54
I.4.3. Guías de Buenas Prácticas de Higiene Alimentaria y de aplicación de los principios del APPCC	56
I.4.3.1. Análisis de peligros y diseño de procedimientos basados en el APPCC	66
I.4.3.2. Límites críticos	66
I.4.3.3. Procedimientos de vigilancia	67
I.4.3.4. Procedimientos de transformación estándar	67
I.4.3.5. Documentos y registros	68
I.4.4. Limitaciones del APPCC	69
I.5. El análisis de riesgos	70
I.5.1. Evaluación de riesgos	71
I.5.2. Gestión de riesgos	73
I.5.3. Comunicación de riesgos	74
I.6. Nuevo enfoque en la gestión de riesgos	78
 CAPÍTULO II. OBJETIVOS Y PLAN DE TRABAJO	
II.1. Objetivos	85
II.2. Plan de trabajo	86

CAPÍTULO III. EL CONTROL OFICIAL

III.1. Programa de control	89
III.1.1. Programa de vigilancia sistemática de establecimientos e Industrias alimentarias	89
III.1.2. Programa de aseguramiento del autocontrol en la industria alimentaria	94
III.1.3. Programa de vigilancia sanitaria de alimentos	94
III.1.4. Alcance de estudio	100
III.2. Auditorias oficiales	102
III.2.1. Etapas de la auditoria	103
III.2.1.1. Preparación	103
III.2.1.2. Comunicación	103
III.2.1.3. Reunión de apertura en el establecimiento	103
III.2.1.4. Inspección/auditoría	104
III.2.1.5. Registro y notificación del resultado de la inspección/auditoría	106
III.2.1.6. Seguimiento de las no conformidades	107
III.2.1.7. Actuaciones	108
III.2.2. Desarrollo según el tipo de visita en vigilancia sistemática/programada	110
III.2.2.1. Auditoría de revisión del sistema APPCC (AR)	110
III.2.2.2. Auditoría de revisión del sistema RPHT (RR)	114
III.2.2.3 Auditoría completa PCH (CP)	116
III.2.2.4. Visita de inspección (VI)	118
III.2.2.5. Auditoría de seguimiento RPHT (RS)	118
III.2.2.6. Auditoría de seguimiento APPCC (AS)	118

III.3. Toma de muestras	119
III.3.1. Introducción	119
III.3.2. Desarrollo	119
III.3.3. Toma de muestras oficial	120
III.3.4. Análisis microbiológico	123

CAPÍTULO IV. NIVEL DE AUTOCONTROL EN LA COMUNIDAD VALENCIANA (DEPARTAMENTO 14 XATIVA-ONTINYENT)

IV.1. Introducción	125
IV.2. Parámetros de control y no conformidades	126
IV.3. Establecimientos del grupo APPCC	129
IV.4. Establecimiento del grupo Guías PCH	133
IV.5. Establecimiento del grupo Guías RPHT	136
IV.6. Establecimiento del grupo Inspección	139

CAPÍTULO V. RESTAURACIÓN COLECTIVA

V.1. Introducción	143
V.2. Muestra estudiada	145
V.3. Cumplimiento de los criterios de seguridad en base a la presencia de <i>Listeria monocytogenes</i>	145
V.4. Los productos y su contaminación	146
V.5. Discusión	152

CAPÍTULO VI. SECTOR LÁCTEO

VI.1. Introducción	157
VI.2. Muestras estudiadas	158
VI.3. Cumplimiento de los criterios de seguridad	158
VI.4. Los productos lácteos y su contaminación	162
VI.5. Discusión	165

CAPÍTULO VII. SECTOR CÁRNICO

VII.1. Introducción	167
VII.2. Muestras estudiadas	169
VII.3. Cumplimiento de los criterios de seguridad	169
VII.4. Los productos cárnicos y su contaminación	173
VII.5. Discusión	176

CAPÍTULO VIII. SECTOR PESQUERO

VIII.1. Introducción	179
VIII.2. Muestras estudiadas	180
VIII.3. Cumplimiento de los criterios de seguridad	181
VIII.4. Los productos de la pesca y su contaminación	184
VIII.5. Discusión	188

CAPÍTULO IX. SECTOR VEGETALES

IX.1. Introducción	191
IX.2. Muestras estudiadas	192
IX.3. Cumplimiento de los criterios de seguridad	192
IX.4. Los productos vegetales y su contaminación	195
IX.5. Discusión	198

CAPÍTULO X. EVALUACIÓN DEL NIVEL DE SEGURIDAD ALCANZADO EN SALMÓN AHUMADO

X.1. Efectividad del control en la cadena alimentaria del salmón ahumado	199
X.2. Medidas métricas	201
X.3. Discusión	210

CAPÍTULO XI. CONCLUSIONES Y APORTACIONES DE LA TESIS

XI.1. Conclusiones	213
XI.2. Aportaciones de la tesis	216

CAPÍTULO XII. REFERENCIAS	219
 ANEXO I. CLASIFICACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS	
Anexo I apartado A	222
Anexo I apartado B	224
 ANEXO II. CANTIDADES Y CONDICIONES DE MUESTRA	231
 ANEXO III FORMULARIOS	
Formulario APPCC	238
Formulario Guía	239
Formulario RPHT	240
Formulario Inspección	241

ÍNDICE TABLAS

CAPÍTULO III: EL CONTROL OFICIAL

Tabla III.1. Frecuencias de control en función del valor del riesgo.....	92
Tabla III.2. Tipos y duración de las visitas de control en función del grado autocontrol del establecimiento.....	93

CAPÍTULO V: RESTAURACIÓN COLECTIVA

Tabla V.1. Relación entre la agrupación de platos y el nivel de carga de <i>L.monocytogenes</i> (ufc/g).....	146
Tabla V.2. Prevalencia de <i>L. monocytogenes</i> en distintas tapas agrupadas por el tipo de ingrediente principal.....	150

CAPÍTULO VI: SECTOR LÁCTEO

Tabla VI.1. Cuantificación microbiológica de los microorganismos de “criterio seguridad alimentaria” en el sector lácteo.....	156
Tabla VI.2. Cuantificación microbiológica de los microorganismos de “criterio de higiene del proceso” en el sector lácteo.....	160
Tabla VI.3. Prevalencia de los distintos microorganismos para los distintos productos del sector lácteo.....	163

CAPÍTULO VII: SECTOR CÁRNICO

Tabla VII.1. Cuantificación microbiológica de los microorganismos de “criterio seguridad alimentaria” en el sector cárnico.....	170
Tabla VII.2. Cuantificación microbiológica de los microorganismos patógenos no considerandos de “criterio de seguridad del proceso” en el sector cárnico.....	171
Tabla VII.3. Cuantificación microbiológica de los microorganismos de “criterio de higiene del proceso” en el sector cárnico.....	172
Tabla VII.4. Prevalencia de los distintos microorganismos para los distintos productos del sector cárnico.....	174

CAPÍTULO VIII: SECTOR PESQUERO

Tabla VIII.1. Distribución de toma de muestras según tipo auditoría.....	180
Tabla VIII.2. Cuantificación microbiológica de los microorganismos de “criterio seguridad alimentaria” en el sector pesquero.....	181
Tabla VIII.3. Cuantificación microbiológica de los microorganismos patógenos no considerandos de “criterio de seguridad del proceso” en el sector pesquero.....	182
Tabla VIII.4. Cuantificación microbiológica de los microorganismos de “criterio de higiene del proceso” en el sector pesquero.....	183
Tabla VIII.5. Prevalencia de los distintos microorganismos para los distintos productos del sector pesquero.....	185

CAPÍTULO IX: SECTOR VEGETALES

Tabla IX.1. Cuantificación microbiológica de los microorganismos de “criterio seguridad alimentaria” en el sector vegetales.....	193
Tabla IX.2. Cuantificación microbiológica de los microorganismos de “criterio de higiene del proceso” en el sector vegetales.....	194
Tabla IX.3. Prevalencia de los distintos microorganismos para los distintos productos del sector vegetales.....	195

CAPÍTULO X: EVALUACIÓN DEL NIVEL DE SEGURIDAD ALCANZADO EN SALMÓN AHUMADO

Tabla X.1. Prevalencia de <i>L.monocytogenes</i> en relación al punto de muestreo, es decir industria o tienda al por menor.....	201
Tabla X.2. Medidas de gestión aplicadas en salmón ahumado (FAO/WHO, 2006)...	202
Tabla X.3. Condiciones de tiempo y temperatura en la etapa de transporte hasta la plataforma de distribución.....	204
Tabla X.4. Condiciones de tiempo y temperatura en la etapa de almacenamiento en plataforma.....	205
Tabla X.5. Condiciones de tiempo y temperatura en la etapa de transporte hasta la tienda al por menor.....	205

Tabla X.6. Condiciones de tiempo y temperatura en la etapa de almacenamiento en tienda.....	206
Tabla X.7. Condiciones de tiempo y temperatura en la etapa de transporte a casa.....	207
Tabla X.8. Condiciones de tiempo y temperatura en la etapa de almacenamiento refrigerado en casa.....	207
Tabla X.9. Resultados de la simulación de las distintas etapas de la cadena del salmón ahumado desde la empresa al consumo.....	208

ÍNDICE FIGURAS

CAPÍTULO III: EL CONTROL OFICIAL

Figura III.1. Diagrama de flujo de inspección / auditoría.....	109
---	-----

CAPÍTULO IV: NIVEL DE AUTOCONTROL EN LA COMUNIDAD VALENCIANA (DEPARTAMENTO 14 XATIVA-ONTINYENT)

Figura IV.1. Número de no conformidades clasificadas por parámetros para los distintos semestres estudiados en los establecimientos con autocontrol APPCC.....	130
---	-----

Figura IV.2. Porcentaje de los tres tipos de no conformidades en el periodo estudiado en establecimientos APPCC.....	131
---	-----

Figura IV.3. Número de no conformidades por parámetro a lo largo del periodo estudiado para los establecimientos con autocontrol APPCC.....	132
--	-----

Figura IV.4. Número de no conformidades por parámetro y sector de empresa estudiado en el que se aplica el APPCC.....	132
--	-----

Figura IV.5. Número de no conformidades clasificadas por parámetros para los distintos semestres estudiados en los establecimientos con guías PCHC.....	134
--	-----

Figura IV.6. Porcentaje de los tres tipos de no conformidades en el periodo estudiado en establecimientos PCH.....	135
---	-----

Figura IV.7. Número de no conformidades por parámetro a lo largo del periodo estudiado para los establecimientos con control PCH.....	135
--	-----

Figura IV.8. Número de no conformidades clasificadas por parámetro a lo largo del tiempo establecimientos con autocontrol RPHT.....	136
--	-----

Figura IV.9. Porcentaje de los tres tipos de no conformidades en el periodo estudiado en establecimientos RPHT	137
---	-----

Figura IV.10. Número medio de no conformidades por grupo a lo largo del periodo estudiado para los establecimientos con autocontrol RPHT.....	138
--	-----

Figura IV.11. Número de no conformidades por ítem y sector de empresa estudiado en RPHT.....	139
---	-----

Figura IV.12. Número de no conformidades clasificadas por ítem para los distintos semestres estudiados en los establecimientos con autocontrol inspección.....	140
---	-----

Figura IV.13. Porcentaje de los tres tipos de no conformidades en el periodo estudiado en establecimientos con autocontrol inspección	141
--	-----

Figura IV.14. Número medio de no conformidades por grupo a largo periodo estudiado para los establecimientos del grupo de inspección.....142

Figura IV.15. Número de no conformidades por ítem y sector de empresa estudiado en inspección.....142

CAPÍTULO V: RESTAURACIÓN COLECTIVA

Figura V.1. Resultados de *L. monocytogenes* (ufc/g) en función de la carga detectada (en porcentaje) en las muestras analizadas.....146

Figura V.2. Gráfico de mosaico entre la agrupación de platos y el nivel de carga de *L. monocytogenes* (ufc/g).....147

Figura V.3. Proporción del cumplimiento del criterio de sanidad en relación a los distintos tipos de platos.....148

Figura V.4. Mapa de correspondencias entre los distintos parámetros estudiados: Punto de muestreo, tipo de producto y cumplimiento del criterio de seguridad en *L.monocytogenes*.....152

CAPÍTULO VI: SECTOR LÁCTEO

Figura VI.1. Representación de los microorganismos de “criterio seguridad alimentaria” en el sector lácteo frente a la carga determinada.....159

Figura VI.2. Representación de los microorganismos de “criterio de higiene del proceso” en el sector lácteo frente a la carga determinada.....160

Figura VI.3. Criterios de cumplimiento de los distintos microorganismos analizados en productos lácteos.....162

Figura VI.4. Porcentaje de prevalencia de los distintos microorganismos según el tipo de producto del sector lácteo.....163

Figura VI.5. Cumplimiento de los resultados microbiológicos por productos del sector lácteo.....164

Figura VI.6. Mapa de correspondencias entre los distintos parámetros estudiados: punto de muestreo, tipo de producto, microorganismo y cumplimiento del criterio del control oficial para el sector lácteo.....165

CAPÍTULO VII: SECTOR CÁRNICO

Figura VII.1. Provincias españolas con mayor producción en el sector cárnico.....168

Figura VII.2. Representación de los microorganismos de “criterio seguridad alimentaria” en el sector cárnico frente a la carga determinada.....	170
Figura VII.3. Representación de los microorganismos patógenos no considerados “criterio seguridad alimentaria” en el sector cárnico frente a la carga determinada.....	171
Figura VII.4. Representación de los microorganismos de “criterio de higiene del proceso” en el sector cárnico frente a la carga determinada.....	172
Figura VII.5. Criterios de cumplimiento de los distintos microorganismos analizados en productos cárnicos.....	173
Figura VII.6. Porcentaje de prevalencia de los distintos microorganismos según el tipo de productos del sector cárnico.....	175
Figura VII.7. Cumplimiento de los resultados microbiológicos por productos del sector cárnico.....	175
Figura VII.8. Mapa de correspondencias entre los distintos parámetros estudiados: microorganismos, tipo de producto y cumplimiento del criterio del control oficial para el sector cárnico.....	176

CAPÍTULO VIII: SECTOR PESQUERO

Figura VIII.1. Resultados de producción pesquera en miles de toneladas por comunidades (OESA, 2003).....	180
Figura VIII.2. Representación de los microorganismos de “criterio seguridad alimentaria” en el sector pesquero frente a la carga (ufc/g) determinada.....	182
Figura VIII.3. Representación de los microorganismos patógenos no considerados “criterio seguridad alimentaria” en el sector pesquero frente a la carga determinada.....	182
Figura VIII.4. Representación de los microorganismos de “criterio de higiene del proceso” en el sector pesquero frente a la carga (ufc/g) determinada.....	183
Figura VIII.5. Criterios de cumplimiento de los distintos microorganismos analizados en productos pesquero.....	184
Figura VIII.6. Porcentaje de prevalencia de los distintos microorganismos según el tipo de producto del sector pesquero.....	186
Figura VIII.7. Porcentaje de cumplimiento de los criterios de seguridad de establecidos por productos del sector pesquero.....	187

Figura VIII.8. Mapa de correspondencias entre los distintos parámetros estudiados: microorganismos, tipo de producto, punto de muestreo y cumplimiento del criterio de control oficial para el sector pesquero.....	188
--	-----

CAPÍTULO IX: SECTOR VEGETALES

Figura IX.1. Representación de los microorganismos de “criterio seguridad alimentaria” en el sector vegetales frente a la carga (ucf/g) determinada.....	193
---	-----

Figura IX.2. Representación de los microorganismos de “criterio de higiene del proceso” en el sector vegetales frente a la carga (ucf/g) determinada.....	194
--	-----

Figura IX.3. Criterios de cumplimiento de los distintos microorganismos analizados en productos vegetales.....	195
---	-----

Figura IX.4. Porcentaje de prevalencia de los distintos microorganismos según el tipo de producto del sector vegetales.....	196
--	-----

Figura IX.5. Cumplimiento de los resultados microbiológicos por productos el sector vegetales.....	197
---	-----

Figura IX.6. Mapa de correspondencias entre los distintos parámetros estudiados: microorganismos, tipo de producto, punto de muestreo y cumplimiento del criterio de control oficial para el sector vegetales.....	197
---	-----

CAPÍTULO X: EVALUACIÓN DEL NIVEL DE SEGURIDAD ALCANZADO EN SALMÓN AHUMADO

Figura X.1. Probabilidad de exceder dosis de <i>L.monocytogenes</i>	202
--	-----

Figura X.2. Gráfica distribución exponencial de la distribución de la carga de <i>L. monocytogenes</i> presente en el salmón ahumado muestreado en las cámaras de almacenamiento	203
---	-----

Figura X.3. Análisis de sensibilidad de las distintas etapas en relación a la carga final en el momento de consumo.....	209
--	-----

ABREVIATURAS Y ACRONIMOS

ACO: Agente de Control Oficial

AHCO: Agente Habitual de Control Oficial

APPCC: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

CAE: Código Alimentario Español

CCAA: Comunidades Autónomas

CE: Comunidad Europea

CM: Criterios microbiológicos

CR: Criterio de rendimiento

CSP: Centro de Salud Pública

DGSP: Dirección General de Salud Pública

EFSA: Agencia Europea de Seguridad Alimentaria

ERM: Evaluación de riesgos microbiológicos

FAO: Organización Internacional para la Agricultura y la Alimentación,

LCs: Límites críticos

LyD: Limpieza y desinfección

NAP: Nivel adecuado de protección

NC: No conformidades

NP: No procede

OAV: Oficina Alimentaria y Veterinaria

OIA: Objetivo de inocuidad de los alimentos

OMG: Organismo modificado genéticamente

OMS: Organización Mundial de la Salud

OR: Objetivo de rendimiento

PCC: Punto de Control Critico

PCH: Practicas Correctas de Higiene

RHO: Requisitos Operativos de Higiene

RNCO: Registro de no conformidades y observaciones

RPHT: Requisitos Previos de Higiene y Trazabilidad

UE: Unión Europea

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

I.1. Historia de la seguridad alimentaria en España

La historia de la seguridad alimentaria corre paralela a la evolución del ser humano, ya el hombre primitivo aplicaba criterios de seguridad alimentaria cuando seleccionaba los alimentos que recolectaba evitando aquellos alimentos tóxicos o contaminados cuyo consumo había asociado relacionado con problemas gastrointestinales, estableciendo una relación causa-efecto entre la ingestión de un alimento determinado y el trastorno digestivo producido al cabo de cierto tiempo.

La aparición y posterior desarrollo de la agricultura en el cercano Oriente permitió el cultivo y selección de cereales como el arroz, el trigo, o la cebada. Esto planteo la necesidad de almacenar y conservar durante cierto tiempo las cosechas obligando al hombre a iniciarse en las técnicas de conservación de los alimentos. A este respecto cabe destacar el desarrollo de técnicas de salazón y ahumado para la conservación de pescados por parte de los romanos, griegos y egipcios.

Es en este momento cuando el hombre comienza a preocuparse por la relación entre el consumo de alimentos y la aparición de enfermedades, lo que le permite asignar de forma empírica la responsabilidad de las intoxicaciones alimentarias al consumo de ciertos alimentos o a las condiciones en que estos alimentos se encuentran cuando se consumen.

Existen referencias sobre la aplicación de ciertas normas higiénicas en la inspección de los alimentos en la Grecia clásica, sobre todo en lo que respecta a la carne fresca por su fácil alteración y la presencia de parásitos (triquinas, toxoplasmas...) en ella.

La primera referencia a una inspección de alimentos realizada por una autoridad en representación del estado la encontramos en la antigua Roma, donde los *Praefecti* (*Praefectus annonae* y *Praefectus urbis*) asumían la responsabilidad de atender a los impuestos y validar la aptitud de los alimentos. Las primeras referencias a sanciones por este tema datan del año 150a.C. y durante este periodo los sacrificios rituales se van sustituyendo por matanzas regladas.

La constitución de los gremios profesionales en las grandes ciudades de Europa durante la Edad Media, supuso un nuevo impulso en la regulación del comercio de alimentos, destacando los gremios de pescaderos, panaderos y carniceros que promulgaron reglamentos para impedir las adulteraciones de los alimentos. De esta época data la obligación de realizar los sacrificios de animales en mataderos públicos (1276). Por lo que respecta a nuestro territorio ya en el siglo XIII existía en el Reino de Valencia la figura del “Mustaçaſ” que era un funcionario encargado, entre otras funciones, de comprobar la buena calidad de los alimentos y otros artículos de consumo. Durante esta época, los conocimientos sobre Higiene, Inspección y Control Alimentario se basaban en las creencias religiosas y en la observación. Lo que daba lugar a una inspección de los alimentos con poco fundamento científico.

Esta situación perduraría hasta principios del siglo XIX cuando comenzaron a sucederse hechos que identificaban la relación entre la alimentación y el estado de salud. El desarrollo de la patología humana y animal y las investigaciones científicas realizadas en esta época por destacadas personalidades como Pasteur, Van Ermengem, John Snow o Gaertner permitieron llegar a la conclusión de que ciertas enfermedades podrían transmitirse de los animales al hombre a través del consumo de sus carnes u otros productos derivados como la leche.

Respecto a los avances en *Microbiología*, debemos a Louis Pasteur las investigaciones que permitieron demostrar que las bacterias eran la causa responsable de muchas de las enfermedades que afectaban a humanos y animales. Sus investigaciones tuvieron una particular repercusión en la Ciencia de los Alimentos en lo que respecta a las técnicas de higienización de los mismos. Como consecuencia de los descubrimientos de Pasteur, se empieza a adquirir un conocimiento científico sobre la relación entre el consumo de alimentos contaminados y la falta de higiene con la aparición de enfermedades bacterianas en el hombre.

Las prácticas fraudulentas han acompañado también la historia de la humanidad y de los alimentos. La sustracción del peso o volumen del alimento y la incorporación de sustancias inertes para aumentar su peso y volumen, pero también otras que entrañaban un mayor riesgo para la salud, como eran la venta de carne de animales muertos de enfermedades esporádicas o infecciosas y la de alimentos descompuestos, cuyo sabores y olores repugnantes se enmascaraban, con la adición de yerbas aromáticas y especias diversas (Amaro, 2011). Las graves consecuencias que sobre la salud de los consumidores, provocaban estas últimas prácticas fraudulentas, originaron una gran preocupación en los responsables gubernamentales, los cuales promovieron el desarrollo de medidas de policía sanitaria y el establecimiento de sistemas de inspección y control alimentarios, por parte de las entidades gubernamentales, como medio de salvaguardar la Salud Pública.

A partir del siglo XIX, en España se publican las primeras disposiciones y normativas destacando las siguientes:

- Con fecha de 14 de diciembre de 1842, se aprobó el Reglamento del Ayuntamiento de Madrid sobre la inspección de los alimentos de origen animal, siendo una disposición básica y la primera normativa sobre inspección veterinaria conocida. En dicho Reglamento, el inspector de víveres debía desarrollar ciertas funciones, tal y como se describe en el siguiente párrafo: *“El Ayuntamiento les expide el presente título para que sea reconocido, respetado y obedecido como inspector, quedando autorizado para reconocer los mataderos y las reses que existan en ellos, tanto vivas como después de muertas; las carnes, pescados, caza, leche, frutas y, en una palabra, todo lo que sirva de alimento para el hombre y pueda comprometer su salud, por hallarse malsano o poco sazonado, como igualmente todo sitio que por su situación topográfica o por el poco aseo que en él haya, sea foco de infección”*.
- La Real Orden de 25 de febrero de 1859 aprueba el Reglamento de Inspección de Carnes que contemplaba las funciones y pautas de actuación de los llamados inspectores de carnes y establecía la obligatoriedad de la existencia de mataderos en aquellos municipios por encima de 2000 habitantes.
- En la Gaceta de Madrid del 23 de diciembre de 1908, referente al Real Decreto del Ministerio de Gobernación por el que se establecen *disposiciones para evitar el fraude en las sustancias alimenticias*, se lee: *“Es un hecho innegable y desconsolador, denunciado constantemente por los Laboratorios de Higiene, que a medida que progresan y se multiplican los procedimientos analíticos de las sustancias alimenticias, aumenta también el número de falsificaciones de los alimentos, realizadas por industriales de mala fe que utilizan para su fraudulenta labor los propios conocimientos científicos que sirven para descubrirlas”*.

A partir de este momento, se empiezan a desarrollar, a nivel estatal, nuevos reglamentos y a modificar los existentes, con la finalidad de asegurar la inocuidad de los alimentos como medida de salud para la población. En definitiva asistimos al nacimiento de la actividad de policía sanitaria encomendada a agentes de la autoridad pública cuyo principal objetivo consistía en garantizar la ausencia de fraudes y evitar la transmisión de agentes patógenos responsables de zoonosis (tuberculosis, triquinosis...). Durante este periodo las técnicas de inspección de alimentos se basaban en el clásico “*ver, oler y palpar*”, y los métodos analíticos microbiológicos y físico-químicos se encuentran escasamente desarrollados.

Ya en el siglo XX y de la mano de la 2ª revolución industrial, se intensifican los cultivos agrícolas y se perfeccionan las técnicas de producción ganadera desligándolas del suelo esto lleva aparejado la aplicación de plaguicidas en los cultivos y fármacos en las producciones ganaderas. El uso indiscriminado de estas sustancias genera un nuevo problema de salud pública, ya que pueden quedar residuos de los mismos en los alimentos, incorporarse a la cadena alimentaria y dar lugar a alteraciones patológicas tras su ingestión o a la generación de resistencias múltiples a fármacos empleados en terapéutica humana. Así mismo la contaminación del medio ambiente con compuestos persistentes como metales pesados o PCB derivados del desarrollo industrial y la falta de preocupación por los efectos de los residuos que se generan en dicha actividad también han devenido en nuevos problemas para la salud pública derivados de la presencia de estos contaminantes en la cadena alimentaria.

Esta situación lleva aparejada una mayor preocupación de los gobiernos por la seguridad de los alimentos y una mayor intervención de los mismos que asegure y garantice la salubridad de los mismos. De hecho, durante el inicio del siglo actual se asiste a la creación de instituciones que tienen por objetivo velar por la seguridad de los consumidores y por las condiciones sanitarias de la población.

De estas instituciones se pueden destacar las siguientes:

- FAO: Organización Internacional para la Agricultura y la Alimentación, fundada tras las Conferencias de Naciones Unidas para la alimentación y la agricultura, con sede en Roma (1951). Esta organización tendrá un papel preponderante en la regularización y armonización de las legislaciones relacionadas con la salubridad de los alimentos.
- OMS: Organización Mundial de la Salud (1948), creada tras convocar la recién nacida ONU en Nueva York, una Conferencia Internacional de Sanidad, que adopta el proyecto de constitución de la OMS, con sede en Ginebra. Su principal misión es promover una mejora sanitaria en todo el mundo.
- Comisión del Codex Alimentarius (1962), formada para poner en práctica el programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias y es la responsable de elaborar el Codex Alimentarius, que se define como una compilación de normas alimentarias internacionalmente adoptadas cuya finalidad es proteger la salud y los intereses económicos de los consumidores y garantizar prácticas correctas en el comercio de alimentos.

En nuestro país siguiendo las recomendaciones de la FAO y OMS, se creó, por Orden de 29 de marzo de 1960, una Subcomisión de Expertos a fin de redactar un Código Alimentario Español (CAE), buscando sobre todo la defensa del consumidor e intentando compatibilizarlo con las posibilidades de la industria alimentaria. Así, por Decreto 2484/1967 de 21 de septiembre, se aprueba el texto del CAE, aunque lo cierto es que no entró en vigor hasta 1974 (Real Decreto 2519/74 de 9 de agosto). Este código es el fundamento de la actual legislación alimentaria española y el origen de otras disposiciones.

Tradicionalmente, las medidas de policía sanitaria implantadas por las autoridades sanitarias se han basado en la toma de muestras y análisis del producto final y la inspección de las instalaciones de elaboración de alimentos con el objetivo de validar la correcta aplicación por su parte, de un marco legislativo amplio y rápidamente cambiante. Este tipo de inspección no es factible en la situación de un Mercado Único, puesto que los alimentos circulan libremente sin someterse a inspección durante el comercio y distribución, siendo necesario un exhaustivo control en el origen de la producción. Por otra parte, este sistema no tiene un planteamiento preventivo y en muchas ocasiones solo permite actuar una vez se ha detectado el fallo siendo en muchos casos tarde para evitar la aparición de un problema de salud pública derivado de la comercialización de alimentos no seguros.

Por este motivo se está desarrollando e implantando un nuevo sistema para garantizar la inocuidad de los alimentos basado en la corresponsabilidad y la aplicación de sistemas de autocontrol por parte de los establecimientos alimentarios que permitan la detección de errores relacionados con la elaboración de alimentos en todos los eslabones de la cadena alimentaria, procediéndose a su rápida corrección y prevención, especialmente sobre las materias primas como etapa más decisiva. Este nuevo planteamiento ha supuesto una notable disminución en el número y una armonización en el contenido de la legislación alimentaria de los distintos países además de un claro impulso a las medidas de autocontrol implantadas por las propias empresas alimentarias.

Los sistemas de garantía de la seguridad alimentaria, implantados por los propios establecimientos alimentarios, están basados en una nueva metodología conocida como el sistema *Hazard Analysis and Critical Control Points* (HACCP), presentado por primera vez en la *National Conference on Food Protection* (1971). Posteriormente, el *Comité Consultivo Norteamericano sobre Criterios Microbiológicos de los Alimentos* (NACMCF) elaboró un documento denominado *HACCP Principles for Food Production* (1989) en el que se plasma los fundamentos generales y los 7 principios del sistema HACCP.

I.2. Marco actual de la seguridad alimentaria en la Unión Europea

En marzo de 1996 se desató una de las principales crisis en la confianza de los consumidores al detectarse una nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob asociada a la Encefalopatía Espongiforme Bovina. Un mal que hasta ese momento se consideraba exclusivo de los animales, planteó una de las mayores crisis alimentarias de los últimos tiempos. Se criticó desde los medios de comunicación y desde las instancias políticas la opacidad de la actuación de la Administración británica, así como su falta de transparencia e información. Este hecho se agravó posteriormente cuando aparecieron en el panorama europeo nuevas crisis alimentarias como el de las aves con dioxinas en Bélgica. Como consecuencia de todo esto se instauró un estado general de reflexión, por un lado se cuestionó el papel de los poderes públicos y en concreto de las administraciones públicas ante la seguridad alimentaria y por otra si las técnicas e instrumentos de policía administrativa eran adecuados y suficientes para garantizar esa seguridad.

Estos hechos fueron el detonante que provocaría la revisión del sistema de seguridad utilizado hasta la fecha en el espacio europeo y propiciaría la revisión y replanteamiento de la estructura organizativa y legislativa del control y de la seguridad alimentaria conocida hasta la fecha.

I.2.1. El Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria

El Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria constituye una iniciativa de la Comisión Europea (en adelante Comisión) encaminada en virtud del artículo 95 del Tratado a la consecución de un marco jurídico común de la seguridad alimentaria.

El Libro Blanco propone y da contenido a un planteamiento nuevo con base en el cual poder garantizar un nivel más elevado de seguridad alimentaria y protección de los consumidores en la Unión Europea; una propuesta de modificación de la política alimentaria precedente basada en una serie de principios y cambios estructurales considerados claves para esta transformación.

Como objetivo, el Libro Blanco, se plantea describir un conjunto de acciones necesarias para completar y modernizar la legislación de la Unión Europea en el ámbito de la alimentación, con el fin de hacerlo más coherente, más comprensible y más flexible, para garantizar una mejor aplicación de esta legislación y aportar más transparencia a los consumidores. Garantizar un alto grado de seguridad alimentaria.

El Libro blanco sobre la seguridad alimentaria constituye un elemento esencial en esta estrategia. La Comisión formula los principios generales en los que debería basarse la política europea en cuanto a seguridad alimentaria:

- Un enfoque global, integrado, que se aplique a toda la cadena alimentaria;
- Una definición clara de las funciones de todas las partes involucradas en la cadena alimentaria (fabricantes de piensos para animales, agricultores y operadores del sector alimentario, los Estados miembros, la Comisión, los consumidores);
- La rastreabilidad de los alimentos destinados a los humanos y a los animales y de sus ingredientes;
- La coherencia, la eficacia y el dinamismo de la política alimentaria;
- El análisis de los riesgos (incluida la evaluación, la gestión y la comunicación de los riesgos);
- La independencia, la excelencia y la transparencia de los dictámenes científicos;
- La aplicación del principio de precaución a la gestión de los riesgos.

Para alcanzar estos objetivos, la Comisión propone un conjunto de medidas que permiten organizar la seguridad alimentaria de una manera coordinada e integrada, entre las que se incluyen, en particular, las siguientes:

- La creación de un Organismo alimentario europeo independiente, encargado de la formulación de dictámenes científicos independientes sobre todos los aspectos relacionados con la seguridad alimentaria, la gestión de los sistemas de alerta rápida y la comunicación de los riesgos; Este Organismo debería convertirse en la referencia científica para toda la Unión Europea (en adelante Unión) en cuanto a seguridad alimentaria. El Organismo emitirá dictámenes científicos, recogerá y analizará las informaciones necesarias, reaccionará ante las crisis y comunicará con los consumidores, dando prueba del nivel más elevado de independencia, excelencia científica y transparencia.
- Un marco jurídico mejorado que cubra todos los aspectos vinculados a los productos alimentarios, “del campo a la mesa”, incluyendo por ejemplo los aspectos siguientes:
 - Los alimentos para animales: La utilización de materiales y productos específicos en la alimentación animal; la evaluación, la autorización y el etiquetado de los alimentos para animales; la autorización de las instalaciones de producción de alimentos para animales y las medidas de control; la instauración de un sistema de alerta rápida;
 - La salud y el bienestar de los animales: El refuerzo de la lucha contra las zoonosis, la EEB y otras encefalopatías espongiformes transmisibles, la integración de las cuestiones de bienestar de los animales en la política alimentaria;
 - La higiene de los productos alimenticios: La refundición de todas las disposiciones jurídicas existentes con el fin de garantizar coherencia y claridad en el conjunto de la cadena de producción alimentaria;
 - los límites de contaminantes y residuos de plaguicidas y medicamentos de uso veterinario en los alimentos;
 - La autorización y el etiquetado de nuevos alimentos;
 - Los aditivos, los aromas, el empaquetado y la ionización de los productos alimenticios.

- La posibilidad de adoptar medidas de salvaguardia en situaciones de emergencia. El proceso de decisión en el ámbito de la alimentación (éste deberá ser racionalizado y simplificado para garantizar la rapidez y la transparencia).
- Sistemas de control más armonizados a nivel nacional; La Comisión prevé una refundición exhaustiva de las disposiciones en cuanto a control, con el fin de garantizar que todos los eslabones de la cadena de producción de alimentos puedan ser objeto de controles efectivos. Aunque la responsabilidad primaria para el cumplimiento de las disposiciones jurídicas incumbe actualmente a los agentes económicos, las autoridades nacionales se encargan de velar por que los operadores respeten las normas de seguridad.
- Algunas auditorías e inspecciones efectuadas por la Comisión, en cooperación con la Oficina Alimentaria y Veterinaria (en adelante OAV), han revelado lagunas en los sistemas nacionales de control. La Comisión considera que la concepción de sistemas de control armonizados a escala europea podría contribuir a un refuerzo de la homogeneidad y la calidad de los controles, por lo que propone la definición de un marco comunitario para los sistemas de control nacionales, que incluye tres elementos básicos: la definición de criterios de funcionamiento a escala comunitaria, la formulación de orientaciones comunitarias en materia de control y una mejor cooperación administrativa en la concepción y la gestión de los sistemas de control.
- Un diálogo con los consumidores y otras partes interesadas. Por lo que se refiere a la comunicación de los riesgos, ésta debería ser interactiva e implicar un diálogo y una respuesta por parte de todos los agentes interesados. Cada fase de toma de decisión debería ser totalmente transparente. Deberían tenerse en cuenta las preocupaciones de los consumidores, lo que implica:
 - o consultar a la opinión pública sobre todos los aspectos de la seguridad alimentaria;
 - o establecer un marco para el debate entre los expertos científicos y los consumidores;
 - o facilitar el diálogo transnacional entre los consumidores a escala europea y mundial.

I.2.2 Reglamento 178/2002

En 2002 se publica el Reglamento 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Esta disposición trata de armonizar la legislación alimentaria existente hasta ese momento en los estados miembros, inscribiéndolos en un contexto europeo, y fija el marco básico que deberá conformar la futura legislación alimentaria europea.

En este nuevo enfoque de seguridad alimentaria se enmarca también la creación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Su misión fundamental consiste en aportar una ayuda, así como proporcionar dictámenes científicos independientes, y crear una red con vistas a una cooperación estrecha con los organismos similares existentes en los Estados miembros. Asimismo, evalúa los riesgos existentes en la cadena alimentaria e informa al público en general de los riesgos reales y emergentes.

La sección 3 del capítulo IV de este Reglamento contempla nuevos métodos de gestión de riesgos en el ámbito de los alimentos y los piensos: la creación, por parte de la Comisión, de una célula de crisis en la que participa la EFSA, y la adopción de un plan general para la gestión de crisis en el ámbito de los alimentos y los piensos que especifique, en particular, los procedimientos prácticos necesarios para gestionar una crisis. El plan general para la gestión de crisis en el ámbito de los alimentos y los piensos se denomina en lo sucesivo “plan general”.

Los tres artículos de este punto están relacionados entre sí:

El artículo 55 dispone que la Comisión, en colaboración estrecha con la EFSA y los Estados miembros, debe redactar un plan general para gestión de crisis en el ámbito de los alimentos y los piensos, donde se definan las situaciones de crisis y los procedimientos prácticos necesarios para gestionar una crisis, en especial los principios de transparencia que hayan de aplicarse, y una estrategia de comunicación.

En particular, el artículo 55 dispone que el plan general debe especificar los tipos de situaciones que entrañen riesgos directos o indirectos para la salud humana derivados de alimentos y piensos y que probablemente no puedan prevenirse, eliminarse o reducirse a un grado aceptable mediante las medidas ya aplicadas, o que no puedan gestionarse adecuadamente mediante la simple aplicación de los artículos 53 y 54.

El artículo 56 prevé la creación de una célula de crisis por parte de la Comisión. El artículo 57 define las funciones de la célula de crisis. Además, este artículo dispone que la Comisión debe crear una a célula de crisis *"cuando descubra una situación que entrañe un grave riesgo directo o indirecto para la salud humana que se derive de alimentos y piensos y que no pueda prevenirse, eliminarse o reducirse a un grado aceptable mediante las medidas ya aplicadas o no pueda gestionarse adecuadamente mediante la simple aplicación de los artículos 53 y 54"*.

Por lo tanto, el plan general definirá:

- Las situaciones de crisis
- El proceso que dé lugar a la aplicación del plan general
- El establecimiento de una red de coordinadores de crisis
- Los procedimientos prácticos para gestionar una crisis :
- La función de la célula de crisis
- El funcionamiento práctico de la célula de crisis (composición, medios operativos, actuaciones)
- El enlace entre la célula de crisis y el proceso de decisión
- El final de la crisis
- Los procedimientos de gestión en caso de un riesgo potencial grave
- La estrategia de comunicación
- Los principios de transparencia.

I.2.3. “Paquete de Higiene”

El Parlamento Europeo y el Consejo para consolidar, actualizar y simplificar el amplio desarrollo de la legislación alimentaria, adoptan un conjunto de Reglamentos y Directivas que la reestructuran y unifican (derogando, con su entrada en vigor, gran parte de las normas establecidas con anterioridad). Así en enero de 2006 entra en vigor el denominado “paquete de higiene” (referencia en el lenguaje común a los cuatro Reglamentos, de 29 de abril de 2004), compuesto por:

- Reglamento (CE) N° 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. Supone el marco común sobre el que se estructuran las normas revisadas y establece con carácter general el planteamiento integrado para garantizar la seguridad alimentaria desde la producción primaria hasta su puesta en el mercado.
- Reglamento (CE) N° 853/2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. Trata en particular estos productos, sobre los cuales se han observado con frecuencia riesgos microbiológicos y químicos.
- Reglamento (CE) N° 854/2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano. Se ocupa de aspectos específicos para estos productos a la hora de aplicar el Reglamento 882/2004.
- Reglamento (CE) N° 882/2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y el bienestar de los animales.

I.2.3.1. Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios

El presente Reglamento sustituye la Directiva 93/43/CEE relativa a la higiene de los productos alimenticios, con el fin de establecer una política global e integrada que se aplique a todos los alimentos de la explotación hasta el punto de venta al consumidor.

El Reglamento tiene por objeto garantizar la higiene de los productos alimenticios en todas las etapas del proceso de producción, desde la producción primaria hasta la venta al consumidor final. No cubre las cuestiones relativas a la nutrición, ni a la composición y la calidad de los productos alimenticios. El Reglamento se aplica a las empresas del sector alimentario y no a la producción primaria y a la preparación doméstica de productos alimenticios a efectos de uso privado.

Todos los agentes económicos del sector alimentario garantizarán que todas las etapas del proceso de las que sean responsables, desde la producción primaria hasta la puesta a la venta o el abastecimiento de los productos alimenticios al consumidor final, se llevarán a cabo de forma higiénica de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento.

Los agentes económicos del sector alimentario que desempeñen su actividad en la producción primaria y determinadas actividades conexas deberán cumplir las normas generales de higiene que figuran en la parte A del anexo I. Podrán concederse excepciones a las pequeñas empresas alimentarias, siempre que ello no comprometa los objetivos del Reglamento.

Las actividades conexas en cuestión son:

- El transporte, la manipulación y el depósito de productos primarios en el lugar de producción, siempre que no se altere su naturaleza de forma sustancial;
- El transporte de animales vivos, cuando sea necesario;
- El transporte, desde el lugar de producción a un establecimiento, de productos de origen vegetal, productos de la pesca y animales de caza silvestre cuya naturaleza no se haya alterado de forma sustancial.

Por otra parte, los agentes económicos del sector alimentario que desempeñen actividades distintas a la producción primaria deberán cumplir las normas de higiene generales que figuran en el anexo II. En dicho anexo figuran los requisitos relativos a:

- Los locales, incluidos los terrenos exteriores;
- Las condiciones de transporte;
- Los equipos;
- Los desperdicios de productos alimenticios;
- El suministro de agua;
- La higiene personal de las personas en contacto con los productos alimenticios;
- Los productos alimenticios en sí;
- El envasado y el embalaje;
- El tratamiento térmico utilizado para la transformación de determinados productos alimenticios;
- La formación de los profesionales del sector.

Los Estados miembros podrán adaptar las exigencias establecidas en el anexo II con el fin de tener en cuenta las necesidades de las explotaciones del sector alimentario situadas en regiones con limitaciones geográficas especiales, con dificultades de suministro, que abastezcan al mercado local, o con el fin de tener en cuenta los métodos tradicionales de producción y el tamaño de las empresas alimentarias. Sin embargo, no deberán ponerse en peligro los objetivos de la higiene de los productos alimenticios. Además, todos los agentes económicos del sector alimentario deben cumplir lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 853/2004 sobre las normas específicas de los alimentos de origen animal y, en la medida en que proceda, determinadas normas específicas relativas, principalmente, a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, el control de la temperatura y el mantenimiento de la cadena del frío, el muestreo y los análisis. Entre los aspectos fundamentales establecidos en este Reglamento destacan:

a) Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)

Los operadores de las empresas alimentarias deben crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC. Este además, tendrá en cuenta los principios del Codex Alimentarius (recopilación de normas alimentarias internacionales elaborada por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación). Estos principios constan de una serie de requisitos que deben seguir los agentes económicos durante todo el proceso de producción, transformación y distribución para permitir, gracias a un análisis de los peligros, determinar los puntos donde la realización de controles es crítica para la inocuidad alimentaria:

- Detección de cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables;
- Detección de los puntos críticos de control en la etapa o etapas en que el control sea esencial;
- Establecimiento de límites críticos en los puntos críticos más allá de los cuales una intervención es necesaria;
- Establecimiento y aplicación de procedimientos de seguimiento efectivos en puntos críticos;
- Establecimiento de medidas correctivas cuando el seguimiento indique que un punto crítico no está controlado;
- Establecimiento de procedimientos de autocontrol para comprobar si las medidas adoptadas son eficaces;
- Establecimiento de registros con el fin de demostrar la aplicación efectiva de estas medidas y facilitar los controles oficiales por la autoridad competente.

Otra de las pautas que establece es que los Estados miembros fomentarán la elaboración de guías nacionales de prácticas correctas de higiene y de aplicación de los principios del sistema APPCC, que deben ser elaboradas por la industria alimentaria en consulta con las autoridades y consumidores y teniendo en cuenta el Codex Alimentarius. Las guías nacionales consideradas conformes serán transmitidas a la Comisión, que las inscribirá en un registro.

Cuando un Estado miembro o la Comisión estimen que es necesario disponer de guías comunitarias uniformes, la Comisión considerará la pertinencia de elaborar dichas guías. Los Comités permanentes que asisten a la Comisión garantizarán que su contenido puede aplicarse, que han sido elaboradas teniendo en cuenta los principios generales de higiene alimentaria del Codex Alimentarius y las guías nacionales, y que todas las partes interesadas han sido consultadas. Los agentes económicos del sector alimentario podrán remitirse indistintamente a las guías nacionales y a las comunitarias.

b) Registro o autorización de las empresas del sector alimentario

Los agentes económicos del sector alimentario deberán cooperar con las autoridades competentes y, sobre todo, garantizar que todos los establecimientos que estén bajo su control están registrados ante la autoridad o autoridades pertinentes y mantenerlas informadas de los cambios de situación (por ejemplo, el cierre de un establecimiento).

Cuando lo exijan la legislación nacional o la comunitaria, las empresas alimentarias deberán estar autorizadas por la autoridad competente y no podrán ejercer sus actividades sin esa autorización.

c) Trazabilidad y retirada de los productos alimenticios

De conformidad con el Reglamento (CE) nº 178/2002, los agentes económicos del sector alimentario aplicarán los sistemas y procedimientos que permitan la trazabilidad de los ingredientes y alimentos y, en su caso, de los animales utilizados para la producción de alimentos.

Asimismo, cuando un agente económico del sector alimentario descubra que un producto alimenticio presenta un riesgo grave para la salud deberá retirarlo inmediatamente del mercado e informar de ello a la autoridad competente y a los usuarios.

d) Controles oficiales

La aplicación por parte de los agentes económicos del sector alimentario de los principios APPCC no deberá sustituir los controles oficiales efectuados por la autoridad competente. Los agentes económicos del sector alimentario deberán colaborar, en especial, con las autoridades competentes, conforme a lo dispuesto en la legislación comunitaria o, en su defecto, en la nacional.

e) Dimensión exterior

Los productos alimenticios importados en la Comunidad deben cumplir las normas de higiene comunitarias u otras equivalentes a éstas. Los productos de origen animal que se exporten a terceros países deben cumplir como mínimo las mismas normas que se aplican a su comercialización dentro de la Comunidad, además de las normas impuestas eventualmente por el país tercero de que se trate.

f) Informe al Consejo y al Parlamento

En un plazo de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la experiencia adquirida en la aplicación del presente Reglamento, así como, en su caso, las propuestas que sean pertinentes, así como sobre la oportunidad de aplicar los principios APPCC a los agentes económicos del sector alimentario que desempeñen actividades de producción primaria y las actividades conexas mencionadas anteriormente.

I.2.3.2 Reglamento (CE) 853/2004 por el que se establecen normas específicas de alimentos de origen animal.

En él se refunde gran parte de la normativa de los productos de origen animal, lo que supone que las normas existentes hasta este momento puedan derogarse. Esto se consigue con la publicación de la Directiva 2004/41/CE y con la modificación de las Directivas 89/662/CE y 92/118/CE, y la Decisión 95/408/CE.

Con este nuevo marco, es necesario en el ámbito comunitario y, por lo tanto, en el español, adoptar las disposiciones oportunas que lo clarifiquen, publicándose el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios. Mediante esta norma se derogan los reales decretos transpuestos por las Directivas que a su vez derogaba la Directiva 2004/41/CE y también el R.D. 2207/95, y se establecen normas de aplicación para algunos aspectos no contemplados en los Reglamentos.

Aún así, la Unión Europea sigue trabajando en el desarrollo de la normativa específica que todavía falta para complementar el nuevo marco jurídico; hasta su aprobación se determina en este Real Decreto la vigencia temporal de determinadas normas de nuestro ordenamiento jurídico interno siempre que no contradigan lo dispuesto en las normas comunitarias.

Del contenido del Reglamento 853/2004, se destaca lo siguiente:

- Se aplica a la producción de alimentos de origen animal. Excluye de su aplicación el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministren directamente al consumidor final y la venta al por menor al consumidor final (a no ser que se indique lo contrario).
- Los productos que contempla el Reglamento deberán llevar una marca sanitaria o marca de identificación según el tipo de producto, a excepción de los huevos. En dicha marca o marcado se indica el número de autorización del establecimiento, el país de elaboración o de manipulación y las siglas de la Comunidad Europea cuando el establecimiento pertenece a ella.

- En el anexo II se definen los requisitos específicos que deben cumplir la carne de ungulados domésticos, carne de aves de corral y lagomorfos, carne de caza de cría y de caza silvestre, carne picada, preparados de carne y carne separada mecánicamente, productos cárnicos, moluscos bivalvos vivos, productos de la pesca, leche cruda y productos lácteos, huevos y ovoproductos, ancas de rana y caracoles, grasas animales fundidas y chicharrones, estómagos, vejigas e intestinos tratados, gelatina y colágeno.

I.2.3.3 reglamento (CE) 854/2004 por el que se establecen normas específicas para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

El Control Oficial viene regulado en la actualidad por el Reglamento (CE) N° 882/2004 de forma general y por el Reglamento (CE) N° 854/2004 de forma específica para los productos de origen animal, en ellos se reordenan y organizan la mayoría de las actividades que ya se venían realizando en la Unión Europea, y que en España, en concreto, ya estaban regulados por los Reales Decretos 1945/83 y 50/93. Se puede decir que la entrada en vigor de estas nuevas disposiciones no cambian la base ya establecida para el control oficial, pero sí cabe resaltar el cambio importante en la planificación y frecuencia de los controles ya que se define que éstos deben adecuarse al “riesgo” de los establecimientos. Se definen aquí de forma generalizada las actividades y exigencias que contemplan estos Reglamentos:

1. Obligaciones generales

La Administración está obligada a efectuar el control de los productos alimenticios en la cadena alimentaria para comprobar el cumplimiento de la legislación en esta materia. Los controles se tienen que realizar con regularidad (de forma periódica y programada), y su frecuencia debe ser proporcional a la naturaleza del riesgo, teniendo en cuenta para ello:

- Los riesgos identificados en relación con los alimentos y su uso, las empresas o con cualquier proceso, material, sustancia, actividad u operación que puedan afectar a la seguridad de los alimentos
- El historial de las empresas en cuanto al cumplimiento de la legislación, y
- La fiabilidad de los autocontroles que ya se hayan realizado

Además de los controles programados se pueden realizar controles “ad hoc” ante la sospecha de que ha habido un incumplimiento o indicio de irregularidad, e incluso cuando no haya sospecha de incumplimiento.

El control se extiende a todas las fases de producción, transformación, distribución, almacenamiento, transporte, importación, exportación, y venta. Se efectúa con el mismo cuidado sobre los productos destinados al comercio interior, los destinados a cualquier Estado miembro o a la exportación. Las tareas asignadas a cada parte de la Administración competente en el entramado europeo se organizan de la siguiente forma:

- Las Comunidades Autónomas, en el caso de España, se encargan de los controles de los productos alimenticios en el comercio interior e intracomunitario.
- El Estado se encarga de realizar el control en el comercio con terceros países.
- La Comisión Europea realiza el control sobre los Servicios de Control Oficial de todos los Estados miembros. Lo desarrolla la OAV y se lleva a cabo mediante visitas de inspección y auditorías “in situ”.

El Reglamento 854/2004, de forma específica, contempla las obligaciones de los operadores de las empresas alimentarias para que el control oficial pueda llevarse a cabo, debiendo: Proporcionar toda la ayuda necesaria para que el control se realice de manera eficaz; facilitar el acceso a los edificios, locales, instalaciones u otras infraestructuras; y presentar cualquier documentación o registro exigidos en virtud de la legislación o que la autoridad competente considere necesarios para valorar la situación.

2. Procedimientos de control y verificación

Los controles oficiales se llevan a cabo en base a procedimientos documentados, con información e instrucciones para el personal encargado de los mismos. Las directrices pueden contener recomendaciones sobre los controles oficiales relativos a la aplicación por las empresas alimentarias de procedimientos APPCC, los sistemas de gestión aplicados para cumplir los requisitos de la legislación, y la seguridad química, física y microbiológica de los alimentos. Además la Administración tiene que establecer procedimientos para verificar la eficacia de los controles oficiales que se realizan.

Se deben disponer procedimientos jurídicos para que se garantice el acceso del personal al servicio de la Administración, a los locales y a la documentación de las empresas alimentarias para poder cumplir adecuadamente su cometido, esta premisa ya se contempla en el R.D. 1945/1983: “en el ejercicio de su función, los Inspectores tendrán carácter de autoridad y podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra, así como de los Cuerpos de Seguridad del Estado. Podrán acceder a la documentación industrial, mercantil y contable de las empresas que inspeccionen cuando lo consideren necesario en el curso de sus actuaciones que, en todo caso, tendrán carácter confidencial”. El Reglamento también contempla la confidencialidad a la que están obligados los inspectores y a cumplir el deber de secreto profesional.

3. Actividades, métodos y técnicas de control

Las tareas del control oficial se llevan a cabo mediante métodos y técnicas adecuadas como son el control, la vigilancia, la inspección, la verificación, la auditoría, la toma de muestras y análisis. Las definiciones de los Reglamentos para estas tareas son:

- Control: la realización de una serie programada de observaciones o mediciones para obtener una visión general del grado de cumplimiento de la legislación sobre alimentos
- Vigilancia: la observación de las empresas alimentarias, los explotadores de las mismas o de sus actividades

- Inspección: el examen de todos los aspectos relativos a los alimentos a fin de verificar que dichos aspectos cumplen los requisitos legales establecidos en la legislación sobre alimentos
- Verificación: la comprobación, mediante examen y estudio de pruebas objetivas, de si se han cumplido los requisitos especificados
- Auditoría: un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si éstos se aplican eficazmente y son adecuados para alcanzar los objetivos
- Muestreo para análisis: la toma de muestras de alimentos o de cualquier otra sustancia (incluso a partir del entorno ambiental) relacionada con la producción, transformación y distribución de alimentos, a fin de verificar, mediante análisis, si se cumple la legislación sobre alimentos

Los controles oficiales de alimentos consisten entre otras actividades:

- el examen de todos los sistemas de control puestos a punto por los explotadores de empresas alimentarias y de los resultados obtenidos
- la inspección de:
 - o las instalaciones de empresas alimentarias, con inclusión de sus inmediaciones, locales, oficinas, equipos, instalaciones, maquinaria y transporte, así como de los alimentos
 - o las materias primas, los ingredientes, los coadyuvantes tecnológicos y otros productos utilizados en la preparación y fabricación de alimentos
 - o los productos semi-elaborados
 - o el material y los objetos que vayan a estar en contacto con los alimentos
 - o los productos y los procesos de limpieza y mantenimiento, y los plaguicidas
 - o el etiquetado, la presentación y la publicidad;
- la comprobación de las condiciones de higiene en las empresas alimentarias

- la evaluación de los procedimientos de buenas prácticas de fabricación, prácticas correctas de higiene, buenas prácticas agrícolas y APPCC, teniendo en cuenta el empleo de guías elaboradas de conformidad con la legislación comunitaria
- el examen de la documentación escrita y otros registros que puedan ser relevantes para evaluar el cumplimiento de la legislación alimentaria
- entrevistas con los explotadores de las empresas alimentarias y con su personal
- la lectura de los valores registrados por los instrumentos de medición de la empresa alimentaria
- controles realizados con instrumental de la autoridad competente para verificar las mediciones llevadas a cabo por los explotadores de la empresa alimentaria
- cualquier otra actividad requerida para garantizar el cumplimiento de los objetivos del Reglamento.

El Reglamento (CE) N° 854/2004 describe que en los controles se incluirán auditorías de buenas prácticas de higiene y de procedimientos basados en el APPCC, controles específicos y funciones específicas de auditoría para cada tipo de producto (carne, productos de la pesca, leche...).

1.2.3.4 Reglamento (CE) n° 882/2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

Este Reglamento tiene por objeto cubrir las lagunas de la legislación existente en materia de control oficial de piensos y alimentos merced a un planteamiento comunitario armonizado respecto de la concepción y el desarrollo de los sistemas de control nacionales. El Reglamento tiene como finalidad:

- Prevenir o eliminar los riesgos que pudieran amenazar a los seres humanos y los animales, ya sea directamente, ya a través del medio ambiente, o bien reducirlos hasta un nivel aceptable;

- Garantizar unas prácticas leales en el comercio de piensos y alimentos y la protección de los intereses de los consumidores, también por lo que respecta al etiquetado de los piensos y los alimentos y a cualquier otra forma de información destinada a los consumidores.

Los controles oficiales se definen como “toda forma de control que efectúe la autoridad competente o la Comunidad para verificar el cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos, así como las normas relativas a la salud animal y el bienestar de los animales”. El Reglamento no se aplica a los controles oficiales destinados a verificar el cumplimiento de las normas sobre la organización común de los mercados de productos agropecuarios.

Los principios fundamentales en cuanto a las responsabilidades de las autoridades de los Estados miembros están fijados en el Reglamento (CE) nº 178/2002, que establece los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria; el Reglamento que nos ocupa describe más pormenorizadamente el modo de interpretar y aplicar dichos principios.

Los controles oficiales efectuados por los Estados miembros han de permitirles verificar y garantizar el cumplimiento de las legislaciones comunitarias y nacionales relativas a piensos y alimentos; para ello, los controles oficiales deben llevarse a cabo con regularidad y, en principio, sin previo aviso y en cualquier fase de la producción, la transformación y la distribución de piensos y alimentos. Los controles deben organizarse en función de los riesgos identificados, de la experiencia y los conocimientos adquiridos en controles anteriores, de la fiabilidad de los controles ya realizados por los explotadores de las empresas de los sectores en cuestión y de las sospechas de posible incumplimiento.

Los Estados miembros designan las autoridades que son competentes para llevar a cabo los controles oficiales. Éstas deben cumplir una serie de criterios operativos que garanticen su eficiencia e imparcialidad; deben, pues, poseer equipos adecuados y un personal debidamente cualificado (en los ámbitos que se especifican en el anexo II), así como disponer de planes de emergencia. Pueden efectuarse auditorías internas o externas para asegurarse de que las autoridades competentes alcanzan los objetivos fijados por el Reglamento. Si se delega una parte de los controles en entidades regionales o locales, debe haber una cooperación efectiva entre ellas y la autoridad central.

La autoridad competente puede delegar tareas de control específicas en organismos no gubernamentales, siempre y cuando estos últimos cumplan una serie de condiciones estrictas que se detallan en el Reglamento. Por eso está previsto un procedimiento para establecer una lista de las tareas que pueden o no delegarse: la toma de medidas de ejecución, por ejemplo, no puede delegarse. La autoridad competente puede efectuar auditorías o inspecciones en los organismos en los que ha delegado.

Las autoridades competentes deben hacer pública la información pertinente que obra en su poder, sobre todo si hay motivos razonables para sospechar que un alimento o un pienso pueden presentar un riesgo para la salud humana o animal.

El personal de las autoridades competentes tiene prohibido divulgar la información obtenida en el ejercicio de sus funciones de control, que, por naturaleza, está protegida por el secreto profesional.

Los métodos de muestreo y análisis utilizados en los controles oficiales deben estar validados conforme a la legislación comunitaria o a protocolos internacionalmente reconocidos. Dichos métodos de análisis deben cumplir los criterios establecidos en el anexo II del Reglamento y ser realizados por laboratorios acreditados al efecto, de conformidad con las normas elaboradas por el Comité Europeo de Normalización (CEN).

Deben elaborarse planes en los que se establezcan las medidas que deben aplicarse en caso de emergencia si un pienso o un alimento presentan un riesgo grave para las personas o los animales, ya sea directamente o a través del medio ambiente, y en los que se especifiquen las autoridades que han de intervenir, así como sus poderes y responsabilidades.

El Reglamento completa las disposiciones previstas por la Directiva 97/78/CE relativa a los controles aplicables a los piensos y los alimentos de origen animal. Por ejemplo, introduce los siguientes principios en relación con los piensos y los alimentos de origen no animal:

- Los Estados miembros efectuarán con regularidad controles de los piensos y alimentos de origen no animal importados en la Unión Europea (UE). Dichos controles podrán tener lugar en cualquier fase de la distribución de las mercancías: antes o después del despacho a libre práctica (por ejemplo, en los locales del importador), durante la transformación o en el punto de venta al por menor. En cualquier caso, deberá existir una estrecha cooperación entre los servicios aduaneros y la autoridad competente.
- Se establecerá y mantendrá al día, a nivel comunitario, una lista de los piensos y los alimentos que pueden presentar riesgos. Estos piensos y alimentos deberán presentarse obligatoriamente en puestos de inspección especialmente designados y equipados, a fin de someterlos a los controles necesarios. Tales controles deberán efectuarse en los puntos de entrada en la UE con anterioridad al despacho a libre práctica de las mercancías.

Se prevé la posibilidad de efectuar controles oficiales sobre los piensos y los alimentos procedentes de terceros países que entren en zonas francas o depósitos francos o sean sometidos a los regímenes aduaneros de tránsito, depósito aduanero, perfeccionamiento activo, transformación bajo control aduanero o importación temporal.

Los controles mencionados consistirán, como mínimo, en un control documental, un control identificativo y, en su caso, un control físico. Los productos que no cumplan la legislación pueden ser objeto de incautación o confiscación para, a continuación, ser destruidos, sometidos a un tratamiento especial o reexpedidos fuera de la Comunidad; los costes de dichas operaciones corren a cargo del explotador responsable del lote en cuestión.

Por último, los controles específicos efectuados por terceros países antes de la exportación pueden ser homologados, siempre y cuando cumplan los requisitos comunitarios u otros, como mínimo, equivalentes. Si se ha concedido dicha homologación, podrá adaptarse la frecuencia de los controles efectuados por los Estados miembros.

Los Estados miembros deben velar por que existan los recursos económicos adecuados para realizar los controles oficiales. Si se imponen tasas a los explotadores de empresas alimentarias y de piensos, deben observarse principios comunes al fijar la cuantía de las mismas, y los métodos y datos empleados para calcularlas deben darse a conocer al público mediante su publicación o por otros medios. Si los controles oficiales revelan un incumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos, los costes extraordinarios acarreados por la intensificación de los controles correrán a cargo del explotador de la empresa alimentaria o de piensos de que se trate.

El Reglamento establece un procedimiento para especificar los casos y las condiciones en que debe procederse a una certificación oficial. En virtud de la legislación comunitaria vigente, se han establecido una serie de laboratorios comunitarios de referencia que pueden beneficiarse del apoyo económico de la UE. Dichos laboratorios están encargados de:

- Proporcionar a los laboratorios nacionales de referencia información detallada acerca de los métodos analíticos;
- Organizar la realización de ensayos comparativos y coordinar, en sus ámbitos de competencia, las actividades prácticas y científicas necesarias para obtener nuevos métodos de análisis;

- Dirigir cursos de formación;
- Ofrecer asistencia técnica a la Comisión.

Los Estados miembros han de velar por que se designen, por cada laboratorio comunitario de referencia, uno o más laboratorios nacionales de referencia. Estos últimos funcionan como punto de intercambio de información entre el laboratorio comunitario de referencia y todos los laboratorios oficiales de los Estados miembros. Cuando los controles oficiales requieren la actuación de más de un Estado miembro, las autoridades competentes afectadas deben prestarse asistencia administrativa mutua. Esta asistencia puede transformarse en una cooperación activa que incluya controles sobre el terreno de los expertos de un Estado miembro en el territorio de otro.

Los Estados miembros deben designar un organismo de enlace que facilite y coordine la comunicación, la transmisión y la recepción de las peticiones de asistencia. Al recibir una petición motivada (existencia de un riesgo grave), el organismo de enlace se pone en contacto con las autoridades pertinentes, que se encargan de que la parte solicitante reciba toda la información y todos los documentos necesarios para garantizar el cumplimiento de la legislación. Cuando la autoridad competente de un Estado miembro recibe información de un tercer país, transmite dicha información a las autoridades competentes de los Estados miembros a los que pueda interesar.

La asistencia administrativa se aplica al intercambio de todo tipo de información, salvo aquella que sea objeto de un procedimiento judicial o pueda perjudicar los intereses comerciales de personas físicas o jurídicas.

Los Estados miembros deben elaborar un plan nacional de control plurianual integrado. Dicho plan, cuya puesta en práctica debe comenzar, a más tardar, el 1 de enero de 2007, ha de definir de manera exhaustiva el sistema de control nacional y las actividades que comporta. Debe elaborarse conforme a los principios contenidos en las directrices que la Comisión redacta tras consultar con los Estados miembros, a fin de fomentar un planteamiento armonizado que anime a adoptar las mejores prácticas.

Un año después de haber comenzado a aplicarse los planes de control y, a partir de entonces, con una periodicidad anual, los Estados miembros tendrán que presentar a la Comisión un informe en el que actualicen su plan de control inicial. La Comisión elaborará y presentará al Parlamento Europeo y al Consejo, para su posterior publicación, un informe general sobre el funcionamiento global de los sistemas de control nacionales de los Estados miembros, basado en sus respectivos informes nacionales y en las auditorías que ella misma haya efectuado.

Hasta ahora, los controles comunitarios en los Estados miembros se organizaban de acuerdo con los mandatos que otorgan a la Comisión las diversas directivas sectoriales. La creación, merced a este Reglamento, de un único fundamento jurídico y el establecimiento de planes de control han de permitir a los servicios de control de la UE efectuar una auditoría general de los sistemas de control de los Estados miembros de una manera global. Si es necesario, estas inspecciones y auditorías nacionales efectuadas por la OAV de la Comisión pueden ser complementadas por otras auditorías o inspecciones más específicas para un sector o un problema concretos. Después de cada control efectuado, la Comisión elabora un informe con las conclusiones extraídas y, si procede, con recomendaciones a las que los Estados miembros deben dar el adecuado seguimiento.

Asimismo, el Reglamento prevé que expertos de la Comisión puedan efectuar controles en terceros países y exige a estos últimos que dispongan de planes de control similares a los previstos para los Estados miembros, en relación con los productos que exporten a la Unión Europea. Estos planes deben ser técnica y económicamente realistas teniendo en cuenta la situación y la estructura específicas del país, así como la naturaleza de los productos exportados.

Los terceros países que desean exportar mercancías a la UE deben informar a la Comisión sobre la organización y la gestión generales de sus sistemas de control sanitario. Si tal información no resulta satisfactoria, la Comisión puede tomar medidas provisionales tras consultar al país afectado.

La Comisión debe tener en cuenta las listas establecidas en virtud del Reglamento (CE) nº854/2004 por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano. Con respecto a otro tipo de productos, puede, en su caso, confeccionar listas comparables o adoptar otras medidas (certificados, condiciones particulares de importación, etc.).

Debe existir un marco comunitario para la formación del personal de control en los Estados miembros, a fin de que las decisiones tomadas por dicho personal sean uniformes. La Comisión puede organizar cursos de formación que traten la legislación y los métodos y técnicas de control, producción, transformación y comercialización de piensos y alimentos.

Las autoridades de terceros países tienen derecho a realizar controles en los Estados miembros, acompañadas, en su caso, de representantes de la OAV, que pueden ayudar a los Estados miembros proporcionándoles información y datos disponibles a nivel comunitario que quizá sean útiles en relación con los controles efectuados por terceros países. Cuando los controles oficiales revelan incumplimientos, la autoridad competente adopta las medidas apropiadas teniendo en cuenta la naturaleza del incumplimiento y los antecedentes de la explotación que lo ha cometido. Puede tratarse de medidas administrativas (retirada del mercado o destrucción del producto, cierre de una empresa o retirada de la autorización concedida a un establecimiento, etc.) o de sanciones, en cuyo caso deben ser efectivas, disuasorias y proporcionadas.

El Reglamento añade una nueva dimensión a las medidas de salvaguardia del Reglamento 8 CE) nº 178/2002, lo que permite a la Comisión tomar medidas cuando hay pruebas de que el sistema de control de un Estado miembro presenta defectos graves. Estas medidas incluyen la suspensión de la comercialización de determinados productos o el establecimiento de condiciones especiales para su distribución.

I.2.4. Otras normativas relevantes en seguridad alimentaria

A finales del año 2.005, y antes de la aplicación del paquete de disposiciones comunitarias, la Comisión aprobó varios Reglamentos que incluyen un conjunto de medidas de implementación, modificación y aplicación que fueron publicadas en el DOCE L 338 DE 22.12.2005:

- Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) nº 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004
- Reglamento (CE) nº 2075/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne.
- Reglamento (CE) nº 2076/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004 y Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004.

La Comisión ha sido consciente de que la entrada en vigor de los diferentes Reglamentos que conforman el “paquete de higiene” iban a suponer cambios considerables en las normas y procedimientos que deben seguir los operadores de empresas alimentarias y las autoridades competentes de los Estados miembros, y estos nuevos Reglamentos prevén un periodo de transición que facilite la aplicación de las nuevas normas y procedimientos, incorporando la posibilidad de revisar cualquiera de las medidas tras la experiencia adquirida.

Paralelamente al desarrollo legislativo, y siguiendo un planteamiento informal, la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores de la Comisión creó un grupo de trabajo, compuesto por expertos de los Estados miembros, con la misión de estudiar una serie de cuestiones relativas a la aplicación y la interpretación del “Paquete de Higiene“. Además, en aras de la transparencia, la Comisión animó a todas las partes interesadas a que debatieran abiertamente la puesta en práctica y la aplicación de tales normas y a que plantearan estas cuestiones en aquellos foros que permiten plantear consultas a los Estados miembros y en los que pueden expresar sus opiniones intereses socioeconómicos diferentes. El resultado de tales debates se recoge en los siguientes documentos de directrices publicados en la página Web de la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores de la Comisión Europea.

- Guía para la aplicación de ciertas disposiciones previstas en el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- Guía para la aplicación de ciertas disposiciones previstas en el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- Guía para la aplicación de los procedimientos basados en los principios APPCC y para la facilitación de la aplicación de los principios APPCC en ciertas empresas alimentarias.

Estas tres Guías quieren servir de ayuda a todos los agentes que participan en la cadena alimentaria, de modo que puedan comprender mejor las nuevas normas comunitarias relativas a la higiene de los alimentos, y aplicarlas de manera correcta y uniforme. No tienen, sin embargo, valor jurídico alguno y en caso de conflicto, la responsabilidad por lo que atañe a la interpretación de la ley incumbe en última instancia al Tribunal de Justicia.

I.3. El plan de seguridad de la Comunidad Valenciana

Las Comunidades Autónomas tienen trasferidas las competencias para el control del comercio interno de productos alimenticios (intercambio intracomunitario), dentro de las fronteras comunes de la Unión Europea.

En la Comunidad Valenciana, la Ley 4/2005, de 17 de Junio, de la Generalitat, de Salud Pública de la Comunidad Valenciana, en su Título V, Capítulo I, crea la Agencia Valenciana de Seguridad Alimentaria que “tiene como finalidad promover un alto nivel de seguridad alimentaria y proteger la salud de la población valenciana, como aspecto fundamental de la salud pública, con la participación activa de los agentes económicos del sector agroalimentario y los consumidores, así como coordinar el ejercicio de las competencias que en esta materia correspondan a las administraciones públicas, sin que su creación suponga la asunción de las competencias propias de cada administración.

El Plan se estructura en 5 grandes apartados:

- 1º Directrices y elementos esenciales
- 2º Áreas de actuación:
 - Producción primaria.
 - Sector de transformación y comercialización de alimentos
 - Aguas de consumo público

3º Mecanismos de intervención:

- Autocontrol.
- Códigos de prácticas correctas
- Control Oficial
 - o Trazabilidad
 - o Información / Formación al consumidor.

4º Programas de actuación: surgen de la conjunción de los 3 anteriores.

5º Gestión del Plan.

Los Programas de actuación del Plan son:

- Programa de control y vigilancia de la calidad de las aguas potables de consumo público.
- Programa de vigilancia sanitaria en la producción ganadera.
- Programa de control de los productos de la pesca.
- Programa de inspección de calidad de productos agroalimentarios y medios de la producción agraria.
- Programa de supervisión del control de la calidad agroalimentaria.
- Programa de vigilancia sanitaria de alimentos
- Programa de vigilancia sistemática en industrias y establecimientos alimentarios.
- Programa de ordenación alimentaria.
- Programa de control de mataderos.
- Programa de supervisión del control oficial de alimentos.
- Programa de autocontrol y fomento de la seguridad alimentaria.
- Programa de laboratorios de salud pública.
- Programa de formación en higiene alimentaria.
- Programa de control de etiquetado y publicidad.

Para adaptar totalmente los programas a las directrices específicas de los nuevos Reglamentos la Comisión de Seguridad Alimentaria de la Comunidad Valenciana lleva a cabo las revisiones y modificaciones pertinentes.

I.4. El autocontrol en la industria alimentaria actual

En el contexto actual, de gran desarrollo tecnológico y condiciones de mercado rápidamente cambiantes, la opción más eficiente y quizás la única por parte de los poderes públicos en su pretensión de satisfacer la demanda de la sociedad en seguridad alimentaria es la cooperación con el sector privado. Debido a este nuevo enfoque, la tendencia es a una disminución progresiva de la intervención directa del Estado, instaurándose formas de regulación mucho menos coercitivas y mucho mas integradoras estableciéndose sinergias entre los sectores público y privado a la hora de gestionar de forma más eficiente los riesgos alimentarios.

El principio de autocontrol constituye una manifestación clara de la evolución de la política alimentaria y del papel de control de las Administraciones públicas. Se ha pasado del control y la inspección tradicional sobre el producto final elaborado, de la reacción administrativa ante productos que devienen inseguros y de la consiguiente sanción impuesta a los responsables de su puesta en el mercado a un enfoque que antepone la adopción de medidas preventivas en aras a conseguir productos seguros exigiendo a todo el sector involucrado en la producción de alimentos la adopción de sistemas de autocontrol basados en las buenas prácticas y el APPCC.

Se ha pasado, por tanto, del examen tradicional del producto acabado mediante la inspección visual y el análisis microbiológico, a la aplicación de medidas de control durante todo el proceso, adoptando, en caso de producirse desviaciones, medidas correctoras de carácter inmediato, evitando así la puesta en el mercado de productos no seguros.

La exigencia de seguridad afecta al conjunto de la cadena alimentaria, transfiriendo la principal responsabilidad por la seguridad de los productos a la industria y reservándose la Administración pública un segundo nivel de control, la inspección oficial a la que este sistema de autocontrol facilita enormemente su función. Frente al protagonismo tradicional de los servicios oficiales de inspección en la gestión de controles preventivos, las empresas a través de este sistema resultan directamente implicadas en el control de la seguridad alimentaria.

Todo esto implica inevitablemente que las potestades de control de la Administración sufren una inevitable modificación. Evidentemente no desaparecen sus potestades de control para comprobar el cumplimiento de las normas y el de las guías de buenas prácticas pero los inspectores asumen nuevas funciones y responsabilidades. Estas nuevas responsabilidades derivan por un lado de la necesidad de prestar colaboración y asesoramiento en la aplicación y diseño de los sistemas de autocontrol de las industrias y por otro en la supervisar y verificar su adecuada implantación.

El contar con un sistema de autocontrol con una estructura facilita de modo importante la inspección por parte de las autoridades competentes que se limitaran “ a auditar los sistemas de control diseñados por las empresas” y favorecer el comercio comunitario e internacional, en la medida que refuerza la confianza de los consumidores de que los productos que adquieren y consumen son seguros. En realidad, hoy la Administración no ejerce un control directo sobre las actividades, sino un control público sobre el autocontrol o control privado. La regulación que, sobre los productos alimenticios, plantea nuestro ordenamiento jurídico a través del RD 50/1993, de 15 de enero, apoyada básicamente sobre las tareas de inspección de las instalaciones y el análisis de producto final por los servicios oficiales de la administración, da paso a una regulación, la contenida en el Reglamento 882/2004 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 29 de abril, de controles oficiales para asegurar el cumplimiento de la legislación alimentaria, salud animal y bienestar animal, que toma en consideración tanto las responsabilidades del sector en la implantación de los principios APPCC como las competencias administrativas al respecto.

Si bien es cierto que la creación y aplicación de los sistemas de autocontrol sea una responsabilidad empresarial, los servicios oficiales de inspección conservan la tarea de supervisión del desarrollo y aplicación de los mismos; obligación que se reafirma por la publicación, tanto por las CCAA como por el propio Ministerio de Sanidad y Consumo de protocolos y propuestas de actuación con el objeto de facilitar su aplicación. Por tanto, existe un control público sobre el autocontrol privado exigible y necesario. La administración mantiene la decisión final dentro de este sistema para reconducir, si fuera necesario, sus efectos, ya sea mediante la introducción de medidas correctoras o en última instancia medidas sancionadoras.

La implantación del autocontrol en las empresas de la Comunidad Valenciana, la Conselleria de Sanitat inicia en el año 2000 una estrategia para que se puedan adaptar a este nuevo método de trabajo, de forma escalonada, basada en etapas sucesivas, un enfoque diferenciado e incorporación progresiva del sistema conforme se vayan afianzando los objetivos conseguidos en cada etapa. Se establecen dos grandes fases: la primera consistirá en documentar e implantar los requisitos previos de higiene y la segunda en implantar el sistema de autocontrol de forma completa mediante la determinación de los puntos de control crítico (PCC,s). De esta forma se abordan primero los posibles peligros generales y/o comunes en todas las empresas (procedimientos generales) como la limpieza y desinfección, el control de plagas, la formación y control de manipuladores, etc. y en segundo lugar los peligros específicos asociados a los procesos y/o productos (Plan APPCC). Esta segunda fase, se ha dividido en la actualidad en dos sistemas, según el tamaño de la empresa y sector: el propio plan APPCC y una pequeña simplificación del mismo denominado Guías de buenas prácticas de higiene alimentaria y de aplicación de los principios del APPCC.

I.4.1. Guías de buenas prácticas de higiene y de fabricación

Su origen no es nuevo, ya que las Buenas Prácticas de Producción conocidas como “Good Manufacture Practices (GMP)” y los Estándares de Higiene conocidos como “Standard Sanitation Operation Process (SSOP)”, en parte trataban algunos de los aspectos contemplados en los denominados hoy prerrequisitos. No obstante, es ahora más que nunca cuando se ha visto que su puesta en marcha es esencial como fase previa a cualquier sistema de gestión de la calidad higiénica de los alimentos, como es el APPCC. La experiencia ha demostrado que si estos requisitos previos están bien diseñados y se mantienen correctamente, se simplifican considerablemente los posteriores estudios APPCC llevados a cabo en la empresa. En la Comunidad Valenciana se desarrollarán de acuerdo con los siguientes siete Planes, sin menoscabo de cualquier otro que la empresa considere implantar:

1. Control de la calidad del agua
2. Limpieza y desinfección

3. Formación y control de manipuladores
4. Mantenimiento preventivo
5. Control de plagas y sistema de vigilancia
6. Gestión de residuos
7. Control de la trazabilidad

Todos los planes que lo integran dispondrán de una serie de elementos necesarios, donde están incluidos los programas y procedimientos que aplican, y de evidencias documentadas, que describen las actuaciones que se han llevado a cabo para demostrar la realización de lo previsto en los programas, recopilar información para evaluar la eficacia de los mismos y establecer acciones correctivas, así como, en caso necesario modificar el Plan correspondiente.

Estas evidencias documentadas son registros o documentos que se generan a partir de actividades desarrolladas en la empresa (Boletines de análisis, facturas/albaranes, listados de proveedores, diplomas de formación, planos, listas de revisión...) y que podrán ser generadas por ella o por servicios contratados externos.

I.4.1.1. Plan de control de la calidad del agua

El agua dentro de las industrias agroalimentarias juega un papel muy importante, ya que no sólo es un abastecimiento clave necesario para llevar a cabo las operaciones de limpieza y desinfección, sino que en muchas ocasiones entra a formar parte del alimento como ingrediente o simplemente forma parte de alguna operación del proceso.

La calidad del agua, tradicionalmente, ha venido siendo considerada como parte complementaria de distintas PCH, pero el importante papel que juega durante las operaciones de procesado, hace que tenga entidad suficiente como para ser considerada de forma individual como un requisito previo.

La dirección del establecimiento debe dar garantías sobre la(s) fuente(s) de aprovisionamiento del agua (red de abastecimiento público, red de abastecimiento público con depósito, agua de pozo con depósito, suministro a través de cisternas o depósitos móviles) y tiene la responsabilidad de asegurarse de que el agua utilizada en el establecimiento sea apta para el consumo humano con objeto de evitar la contaminación directa o indirecta de los productos alimenticios.

Dentro de los elementos necesarios del plan, el programa del control de la calidad del agua debe contemplar una descripción del tipo de abastecimiento utilizado, parámetros analíticos a determinar, periodicidad del análisis; identificación de la/s persona/s responsable/s de su control y toma de muestras, valores de referencia admisibles y registro que genera teniendo en cuenta lo dispuesto en el Real Decreto 140/2003.

En el caso de que exista algún tratamiento de las aguas en el propio establecimiento, se realizará la descripción de dicho tratamiento, la periodicidad con que se realiza, el producto o método a utilizar, y el responsable de su realización teniendo en consideración expresamente lo dispuesto para la potabilización en el artículo 10º del RD 140/2003. En el caso de utilizar agua de pozo como suministro de agua potable, es necesario disponer de un equipo de desinfección del agua. En caso de suministrarse a través de contenedores móviles, se cumplirá lo establecido en el RD 140/2003, siendo necesario disponer de un sistema de desinfección del agua en la empresa. Así mismo, la empresa garantizará la presencia de cloro residual libre o combinado a lo largo de la red de distribución de agua potable, en caso contrario se establecerán las medidas correctivas que se consideren necesarias.

Con independencia del mantenimiento preventivo de los equipos e instalaciones complementarias, es preciso, proceder periódicamente a la limpieza de los depósitos en contacto con el agua, incluyéndose en los planes de Higiene establecidos por la empresa (Plan de Higiene y Limpieza, Plan de Mantenimiento Preventivo).

Las evidencias documentadas describen las actuaciones que lleva a cabo la empresa para demostrar la realización de lo previsto en los programas, y por otro lado recopila información para evaluar su eficacia y poder establecer acciones correctivas en caso necesario.

La empresa debe describir el sistema de distribución del agua en el establecimiento, mediante un plano que muestre las conducciones y las salidas de agua. Éstas deben estar identificadas individualmente de tal forma que puedan ser localizadas en el plano (ej. numeradas correlativamente). Se pondrá atención a los fondos de saco que puedan existir en las conducciones. Se diferenciarán las distintas redes de suministro de agua potable, indicando la situación de depósitos intermedios y de los pozos. Se localizará los puntos donde tienen lugar los tratamientos. El plano utilizado puede ser común a otros planes, siempre que cumpla los requisitos necesarios para este plan (ubicación de las salidas de agua, conducciones, sistema de evacuación, etc.).

La empresa además, debe disponer de los registros de los boletines analíticos llevados a cabo por el Laboratorio de control. Copias de boletines analíticos llevados a cabo por el gestor de la red de distribución. Recibo de agua de abastecimiento de agua de consumo humano. Acta levantada por la autoridad sanitaria que acompaña a la distribución de agua por contenedores móviles. Registros del control de cloro, etc. Así como el parte de acciones correctivas, que será cumplimentado cuando se detecte alguna no conformidad.

I.4.1.2. Plan de limpieza y desinfección

La contaminación cruzada es uno de los principales peligros en las industrias agroalimentarias, ya que el alimento entra en contacto con manipuladores, equipos y utensilios. La limpieza y desinfección ha de ser la característica dominante en todas las dependencias de la empresa y muy especialmente en los locales de manipulación de alimentos.

La limpieza es un proceso en el que se eliminan restos de suciedad, generalmente con la ayuda de detergentes disueltos en agua. La desinfección consiste en destruir la mayor parte de los microorganismos de las superficies limpias, mediante la utilización de agentes químicos denominados desinfectantes. Una buena limpieza y desinfección parte de varios principios básicos: el uso exclusivo de productos autorizados para uso en industrias alimentarias, que éstos sean los adecuados para el tipo de suciedad, que éstos se apliquen a las dosis recomendadas para la tarea a desempeñar y que se sigan correctamente los procedimientos recomendados.

A la hora de realizar el plan de limpieza y desinfección de la empresa es aconsejable tratar de forma separada: locales, equipos, herramientas y utensilios, sin olvidar los recintos de transporte y alrededores de la empresa.

El procedimiento de limpieza y desinfección debe incluir además de las actividades propias, las realizadas desde la finalización de la jornada de trabajo hasta el comienzo de la siguiente (preoperativas) y en caso necesario, las llevadas a cabo durante el procesado (operativas) con objeto de garantizar que las condiciones de higiene son mantenidas durante todo el proceso productivo.

El Programa del control de la eficacia de la limpieza y desinfección tiene por objeto, recopilar la información necesaria para evaluar la eficacia de la Limpieza y Desinfección, y ejecutar acciones correctivas en el caso de detectarse pérdida de eficacia, pudiendo llegar el caso de tener que modificar todo el Plan. Este Programa consta de dos tipos de comprobaciones, una más general y/o subjetiva, y otra más específica u objetiva:

- La primera comprobación a la que hacemos referencia es la visual o Lista de Revisión, los criterios de evaluación para cumplimentar la citada lista deben estar claramente definidos, con la precisión suficiente para evitar apreciaciones subjetivas. Si es posible, el responsable de su cumplimentación debe ser una persona distinta de la que realizó la operación de limpieza y desinfección y tendrá una formación adecuada. La lista de revisión debe contener los ítems necesarios que permitan verificar y evaluar el resultado de estas operaciones incluyendo todas las dependencias.

- La segunda comprobación a la que hacemos mención es la de tipo analítico mediante indicadores microbiológicos de contaminación estableciendo un valor límite que separe lo aceptable de lo no aceptable. El fin que persigue es comprobar la eficacia del procedimiento de limpieza y desinfección, por ello las muestras deberán tomarse de superficies ya limpias, desinfectadas, secas y antes de su uso.

I.4.1.3. Plan de formación y control de manipuladores

Los manipuladores son una pieza clave en la seguridad alimentaria del proceso. En su trabajo diario pueden introducir contaminación física, química o microbiológica a los alimentos que están manipulando. En este último caso, la transmisión hasta el alimento puede tener como origen las bacterias de su propia flora intestinal, cutánea, respiratoria o proceder de alguna lesión infectada. Para minimizar estos peligros es necesario un control sanitario del personal y establecer planes de formación adecuados.

Con el objeto de obtener una producción de alimentos sanitariamente seguros se garantizará que el personal encargado del desarrollo y mantenimiento del sistema APPCC tenga la formación adecuada referente a la aplicación de los principios del APPCC, y que los manipuladores de alimentos tengan los conocimientos en cuestiones de higiene alimentaria necesarios para el correcto desarrollo de su actividad laboral. Para dar debido cumplimiento al objetivo anterior, la empresa diseñará un Programa de Formación Continuada que indique lo siguiente:

- Qué: Personal manipulador destinatario de la formación, incluidos los de reciente incorporación.
- Quién: Responsable de la actividad formativa (personal interno o externo, entidades de formación).
- Cuándo: Calendario previsto de realización y duración estimada de los cursos.

- **Cómo:** Descripción de las necesidades de formación detectadas en la empresa., disciplinas a impartir (APPCC; LyD, prácticas correctas de higiene...), actividades formativas previstas y otros detalles que se estime conveniente indicar. El programa una vez diseñado debe contar con la aprobación de la dirección y ser difundido entre el personal de la empresa.
- Cuando la actividad de Formación sea realizada por la propia empresa se dispondrá de un documento o registro definido al efecto, conteniendo aspectos como: Actividad formativa desarrollada, responsable de la actividad, firma del personal asistente y firma del responsable de la actividad.

Las Listas de Revisión que la empresa utilice para controlar los distintos planes (mantenimiento preventivo, limpieza y desinfección, control de plagas...) deben servir también para detectar las necesidades de formación del personal manipulador del establecimiento.

La empresa controla la aptitud sanitaria para la manipulación de alimentos mediante la observación de correctas prácticas higiénicas y otras como las notificaciones de enfermedad de transmisión alimentaria.

En el caso de detectar desviaciones, tanto en la sistemática de trabajo como en la compatibilidad del trabajador con la manipulación alimentos, se procederá a la emisión de un parte de acciones correctivas.

I.4.1.4. Plan de mantenimiento preventivo

En una industria alimentaria, para llevar a cabo un adecuado mantenimiento, éste debe estar ya contemplado en la fase de diseño y tener una continuidad durante la fase de trabajo. El desarrollo del plan se deberá centrar en el edificio, las instalaciones, los equipos y los utensilios, así como en los servicios que fuesen responsabilidad de la empresa.

El programa de mantenimiento de locales, instalaciones y equipos debe contemplar tanto el mantenimiento y conservación de los locales, como el mantenimiento de los equipos que intervienen en el proceso de elaboración, envasado o conservación de los alimentos, para evitar que su deterioro pueda suponer un peligro sanitario para los productos que se manipulen. Cuando el equipo precise actuaciones de mantenimiento periódicas y en caso de equipos o aparatos que intervengan en el control de PCC, el programa detallará el Qué, Quién, Cuándo y Cómo.

Los equipos de medida que se utilizan en la vigilancia de los Puntos de Control Crítico (PCC) y en la verificación del sistema APPCC, estarán calibrados, verificados o comprobados contra patrones que aseguren la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, debiendo ser especificados en el programa.

Dentro de las evidencias documentadas, deben conservarse los certificados o registros que acrediten que se ha llevado a cabo la calibración/ Verificación, al menos, de los equipos que se utilizan para vigilar los Puntos de Control Crítico (PCC). Se podrá disponer de equipos calibrados/ verificados trazables que permitan la comprobación de la medición del resto de aparatos de similares funciones. Además, se guardaran los registros con la comprobación de las mediciones observadas con arreglo a los aparatos calibrados/verificados podrá demostrarse mediante un registro que contemple lo siguiente: Identificación del equipo, fecha y hora de la comprobación, medida observada del equipo a comprobar, medida del patrón trazable, acción correctiva en su caso y firma del responsable de la medición.

I.4.1.5. Plan de control de plagas y sistema de vigilancia

La presencia de insectos, roedores y otros animales constituyen una seria amenaza para la inocuidad de los alimentos. Su control se realizará a dos niveles, en primer lugar se deberá evitar la entrada de la plaga en la industria y en segundo lugar se tomarán las medidas necesarias para eliminarlas.

Los animales y/o parásitos más comunes identificados en las industrias agroalimentarias que pueden suponer un peligro son aves (pájaros, palomas, gorriones, etc.) mamíferos (murciélagos, roedores, etc.) e insectos. El edificio de la empresa es una de las principales barreras para la entrada de las plagas. Por esta razón, su diseño es un factor fundamental que debe ir acompañado de un adecuado mantenimiento del local, así como de las instalaciones (huecos por donde pasan las tuberías, desagües sifonados, grietas, etc.).

Otro aspecto importante es evitar que el animal obtenga alimento y refugio para lo cual se deberá llevar a cabo un adecuado control de los almacenamiento y eliminación de residuos. Los contenedores de residuos deben mantenerse limpios y estar provistos de tapa. Además, los exteriores de la empresa deben estar despejados y libres de vegetación frondosa o cualquier otro material que pudiera constituir un foco de multiplicación de plagas. De este modo, queda patente que el éxito del plan de control de plagas, depende directamente de la correcta aplicación de los planes tratados anteriormente: mantenimiento preventivo y limpieza y desinfección.

La revisión de las condiciones de higiene y limpieza (eliminación de basuras, saneamiento del entorno industrial, etc.) junto con la revisión de las medidas de protección pasiva o mantenimiento preventivo (recinto, control de barreras de protección: puertas, ventanas, protección desagües, mallas anti-insectos, ausencia de grietas y huecos, etc.) se consideran dos aspectos fundamentales como Medidas de Control para el Plan de Control de Plagas.

Se pueden reducir al mínimo las probabilidades de infestación mediante un buen saneamiento, inspección de los materiales introducidos y una buena vigilancia, limitando así la necesidad del uso de plaguicidas (tendencia recomendable a seguir) por lo que deberá de existir una referencia cruzada con los Planes de Limpieza y Desinfección, de Mantenimiento Preventivo y de Formación.

Se implantarán medidas preventivas, utilizando métodos de disuasión, trampeo y de vigilancia del nivel poblacional de plagas, cuyo objetivo es tenerlas bajo control, reduciendo en la medida de lo posible el uso de plaguicidas. Es decir, detectar la

presencia de plagas mediante procedimientos adecuados y evaluación de los resultados. Para poder valorar estos resultados se describirán previamente los niveles poblacionales. Si los resultados son positivos se deberá actuar sobre la causa de la presencia, a la vez que se procede a efectuar un tratamiento que garantice la eliminación de las plagas detectadas. En este caso, se dispondrá de un certificado de realización del tratamiento en el que constará: Datos de la empresa aplicadora, productos y dosificación aplicada, Persona que realiza la aplicación con su n° de carné y firma, Fecha de realización y Plazo de seguridad.

Se realizará un registro del conteo del nivel poblacional, donde vienen reflejados los distintos conteos de plagas que se han realizado de acuerdo con el Programa de Vigilancia de Plagas y que servirá para tomar decisiones al respecto. Podrá obviarse este registro si está reflejado o incluido en la Lista de Revisión en la que se incluirán aquellos aspectos que se consideren de interés relativos entre otros a barreras físicas de protección contra plagas, mediciones de resultados en los puntos de vigilancia, etc.

Cuando se evidencie (resultados de los registros de vigilancia de plagas) alguna incidencia en relación con los límites prefijados en el Programa de Vigilancia de Plagas, se adoptarán las acciones correctivas correspondientes entre las que se incluye el Programa de Tratamiento de Plagas.

1.4.1.6. Plan de gestión de residuos

Fruto de la actividad industrial se generarán en la empresa una serie de residuos, como pueden ser: desechos de materias primas, subproductos del proceso productivo, restos del material de envasado, etc., cuya presencia puede suponer un medio propicio para albergar plagas, generar suciedad y ser un foco de contaminación del producto. Con esta preocupación surge la necesidad de gestionar los residuos y elaborar un plan que programe todas las actividades necesarias para que los desperdicios, que se generan en este momento o en un futuro próximo, no supongan un peligro para la seguridad.

Además, este prerequisite tiene el objetivo de garantizar que los subproductos animales y de otro origen no destinados al consumo humano sean tratados, almacenados y eliminados higiénicamente mediante procedimientos que garanticen que no constituyen una fuente de contaminación directa o indirecta y que aquellos residuos que así lo exija la legislación son retirados y eliminados por empresa autorizada (Reglamento 1774/2002 por el que se establecen normas sanitarias aplicables a los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano).

Dentro de las evidencias documentales correspondientes a este plan destacan las siguientes:

- Plano del establecimiento. Se identificará el emplazamiento o local reservado para almacenar los residuos generados hasta su evacuación y el flujo que siguen.
- Lista de revisión. Que contemple aspectos relevantes que evidencien que los procedimientos de evacuación del área de producción, el almacenamiento y retirada son eficaces.
- Registros de evacuación. En caso que los residuos deban ser gestionados por empresas autorizadas quedará constancia mediante un registro en el que se contemple el tipo de residuo evacuado, cantidad (peso, volumen nº de recipientes etc.), identificación de la empresa gestora, fecha y firma. En caso de subproductos de origen animal, no destinados a consumo humano, constará copia del documento comercial de transporte.

I.4.1.7. Plan de control de la trazabilidad

La trazabilidad es la capacidad de seguir el proceso completo, en todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal o un ingrediente destinado a la producción de alimentos. En el sector agroalimentario, los sistemas de trazabilidad se usan para lograr una identificación exacta y a tiempo de los productos, así como su ubicación dentro de la cadena de abastecimiento que permita ante la pérdida de seguridad del producto, proceder a la retirada del mercado y adoptar las medidas necesarias para evitar el riesgo a los consumidores.

Dadas las exigencias de la administración y de los consumidores en la garantía de la seguridad alimentaria, es esencial que las empresas implicadas en la cadena de distribución puedan garantizar la composición y el origen de sus productos, de tal forma que sea posible identificar con rapidez el origen y la causa de los problemas cuando estos ocurran. En este sentido, no hay que olvidar la importancia que tiene el conocer también como han sido obtenidas las materias primas, es decir con que se han alimentado a los animales, qué productos fitosanitarios se han utilizado para el tratamiento de vegetales o frutas en el campo, etc.

La fortaleza de la cadena agroalimentaria depende de cada uno de sus eslabones, siendo los más débiles los que condicionan el conjunto. Por ello se debe analizar la situación de forma ascendente: desde los agricultores, los industriales, los distribuidores hasta el consumidor y de forma descendente siguiendo el camino contrario, desde el consumidor hasta el agricultor.

La trazabilidad es una herramienta de información que aportará a la empresa un doble beneficio: por una parte, le permitirá conocer cual es el origen de las materias primas con las que va a trabajar y por otra parte, mejora la relación con el consumidor, ya que la información que éste recibe aumentará la confianza en el producto que compra.

En definitiva en el sector agroalimentario, los sistemas de trazabilidad son aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permitan conocer el histórico y la trayectoria del producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado.

La identificación exacta y a tiempo de los productos, así como su ubicación dentro de la cadena de abastecimiento permitirá proceder a la retirada del mercado y a adoptar las medidas necesarias para evitar el riesgo a los consumidores.

Para que esto pueda gestionarse de forma correcta, es necesario disponer de un adecuado sistema de identificación del producto, de un procedimiento de control del destino dado a todos esos productos, y de establecer un control de los proveedores autorizados por la organización para su aprovisionamiento.

La empresa tendrá debidamente documentado el procedimiento de identificación del producto que sigue para la identificación del producto que elabore, envase o distribuya. Además, la empresa debe tener establecido un procedimiento de control de la trazabilidad, que permita ante la pérdida de seguridad del producto, la retirada del mercado del producto afectado de forma rápida, completa y eficiente, sobre el producto implicado (trazabilidad hacia delante).

Por último, también debe establecer procedimientos documentados para identificar a cualquier persona física o jurídica que les haya suministrado un alimento o cualquier sustancia destinada a ser incorporada al producto que elabore (trazabilidad hacia atrás) y además, deberá estar en condiciones de vincular los productos de entrada con los de salida, es decir disponer de trazabilidad interna (trazabilidad de proceso).

La empresa tendrá un listado de proveedores actualizada y relacionados con los productos que manipula, incluidos los de servicios (ej. transporte, material auxiliar,..), mantendrá los registros de la identificación de todos sus productos y su cantidad y también mantendrá registros que identifiquen claramente el proveedor que le haya suministrado el alimento o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o con probabilidad de serlo, las sustancias incorporadas al mismo, así como identificar las empresas a las que vayan destinados sus productos.

I.4.2. Principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) y directrices para su aplicación

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control es la traducción al castellano, dada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), de las siglas inglesas HACCP “Hazard Analysis and Critical Control Point”.

Esta técnica tiene su origen en la década de los setenta cuando el programa espacial americano puso en evidencia la necesidad de modificar los sistemas de calidad de la época. En ese momento la Pillsbury Comany, en respuesta a los criterios de seguridad impuestos por la NASA, adaptó a la industria de alimentos, la técnica que se estaba utilizando en el sector químico y nuclear conocida internacionalmente como Análisis de Modos de Fallo y Efectos o “Failure Mode and Effect Analysis”. Esta nueva técnica se ha denominado APPCC, dando un nuevo enfoque en la prevención de peligros que podían causar alteraciones en la salud del consumidor.

Esta metodología adquirió carácter oficial en la Unión Europea con la publicación de la Directiva 93/43/CEE. En ella se exige su aplicación en todos los establecimientos alimentarios, es decir, en todas las unidades económicas que manipulen, distribuyan, transformen o vendan alimentos.

I.4.2.1. Principios generales

El APPCC tiene una base científica y es sistemático; identifica peligros específicos y determina medidas para controlarlos, a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. El APPCC es una herramienta para evaluar peligros y establecer sistemas de control centrados en la prevención, en lugar de basarse principalmente en los ensayos realizados sobre el producto final. Todo sistema APPCC es capaz de incorporar los cambios que introducen, por ejemplo, los avances en el diseño de equipos y en los procedimientos de transformación, o bien la evolución tecnológica.

El APPCC puede aplicarse en toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación debe estar basada en pruebas científicas de los riesgos para la salud humana. Además de aumentar la seguridad alimentaria, la aplicación del APPCC puede aportar otros beneficios importantes, como es ayudar a las autoridades reguladoras en su labor de inspección y promover el comercio internacional aumentando la confianza en la inocuidad de los alimentos.

Para aplicar con éxito el APPCC es necesario que se comprometan y participen plenamente tanto la dirección como la mano de obra. Asimismo, se requiere un planteamiento multidisciplinar en el que han de intervenir, cuando proceda, expertos en agronomía, higiene veterinaria, producción, microbiología, medicina, salud pública, tecnología de los alimentos, salud medioambiental, química e ingeniería.

Antes de aplicar el APPCC en cualquier negocio, el explotador de la empresa alimentaria tiene que haber cumplido los requisitos previos de higiene alimentaria. El compromiso de la dirección de la empresa es necesario para aplicar un APPCC eficaz.

En la identificación del peligro, en su evaluación y en las operaciones subsiguientes de diseño y aplicación del APPCC, deben tenerse en cuenta los efectos de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectadas y los datos epidemiológicos relativos a la seguridad alimentaria.

La finalidad del APPCC es que el control se centre en los puntos de control crítico (PCC). El APPCC debe aplicarse a cada operación específica por separado. La aplicación del APPCC debe revisarse, y deben introducirse los cambios necesarios cuando se modifiquen el producto, el proceso o cualquier fase del mismo. Es importante aplicar el APPCC de manera flexible cuando sea conveniente, teniendo presente el contexto en que se aplique y la naturaleza y envergadura de la operación.

El APPCC se compone de los siete principios siguientes:

1. identificar los peligros que deben prevenirse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables (análisis de peligros);
2. determinar los puntos de control crítico en la fase o las fases en que el control es esencial para prevenir o eliminar un peligro, o reducirlo a niveles aceptables;
3. establecer límites críticos en puntos de control crítico, que distingan lo que es aceptable de lo que no lo es para la prevención, eliminación o reducción de los peligros identificados;

4. establecer e aplicar procedimientos de vigilancia eficaces en los puntos de control crítico;
5. establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indica que un determinado punto de control crítico no está controlado;
6. establecer procedimientos de aplicación periódica para verificar que las medidas indicadas en los apartados del primero al quinto resultan eficaces;
7. llevar documentos y registros proporcionales a la naturaleza y tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas expuestas en los apartados del primero al sexto.

I.4.2.2. Tareas previas y principios del APPCC

a) Formación de un equipo multidisciplinar (equipo APPCC)

Este equipo, en el que participan todas las partes de la empresa alimentaria relacionadas con el producto, debe incluir todo el conocimiento y toda la pericia específicos que corresponden al producto en cuestión, a su producción (fabricación, almacenamiento y distribución), su consumo y los peligros potenciales asociados, y en él también deben participar, en la medida de lo posible, los cargos directivos más altos. Cuando sea necesario, el equipo estará asistido por especialistas que le ayudarán a superar las dificultades que encuentre en la evaluación y el control de puntos críticos.

El equipo puede incluir:

- especialistas conocedores de los peligros biológicos, químicos o físicos relacionados con un grupo de productos en particular;
- especialistas responsables del proceso técnico de fabricación del producto objeto de estudio, o estrechamente vinculados con dicho proceso;
- especialistas con un conocimiento práctico de la higiene y el funcionamiento de la planta y el equipo del proceso;
- cualquier otra persona con conocimientos especializados en microbiología, higiene o tecnología de los alimentos.

Una sola persona puede desempeñar varios de estos papeles, a condición de que toda la información relevante se ponga a disposición del equipo y se utilice para garantizar la fiabilidad del sistema diseñado. Si el establecimiento no dispone de la pericia necesaria, debe obtenerse asesoramiento de otras fuentes (consultores, guías de buenas prácticas de higiene, etc.).

Debe determinarse el ámbito del plan de APPCC, describiendo qué segmento de la cadena alimentaria y qué proceso de la empresa van a verse afectados, y señalando las clases generales de peligros que han de abordarse (biológicos, químicos y físicos).

b) Descripción del producto

Debe redactarse una descripción completa del producto, en especial información pertinente relativa a su inocuidad:

- composición (por ejemplo, materias primas, ingredientes, aditivos, etc.);
- estructura y características físico-químicas (por ejemplo, sólido, líquido, gel, emulsión, contenido de humedad, pH, etc.);
- transformación (por ejemplo, calentamiento, congelación, desecado, salazón, ahumado, etc., y en qué grado);
- envasado (por ejemplo, hermético, al vacío, en atmósfera modificada);
- condiciones de almacenamiento y distribución;
- vida útil requerida (por ejemplo, «fecha de caducidad» o «consumir preferiblemente antes del»);
- instrucciones de uso;
- todo criterio microbiológico o químico aplicable.

c) Determinación del uso previsto

El equipo APPCC debe definir el uso normal o previsto del producto por parte del consumidor, así como los grupos de consumidores a los que está destinado. En casos concretos, puede que haya que considerar la adecuación del producto a grupos de consumidores concretos, como son los servicios de catering a instituciones, los viajeros, etc., así como a grupos vulnerables de la población.

d) Elaboración de un diagrama de flujo (descripción del proceso de fabricación)

Cualquiera que sea el formato elegido, deben estudiarse secuencialmente y presentarse en un diagrama de flujo detallado, junto con datos técnicos suficientes, todas las fases del proceso, incluidos los retrasos durante o entre las distintas fases, desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización del producto final, pasando por la preparación, la transformación, el envasado, el almacenamiento y la distribución.

Estos son algunos de los datos que pueden presentarse:

- Plano de los locales de trabajo y los locales auxiliares;
- Disposición y características del equipo;
- Secuencia de todas las fases del proceso (en especial, la incorporación de materias primas, ingredientes o aditivos y los retrasos durante o entre las distintas fases);
- Parámetros técnicos de las operaciones (en particular, tiempo y temperatura, en especial los retrasos);
- Flujo de productos (en especial la posible contaminación cruzada);
- Separación de zonas limpias y zonas sucias (o zonas de alto/bajo riesgo).

Los siguientes son requisitos previos que pueden integrarse en el sistema APPCC:

- Procedimientos de limpieza y desinfección;
- Entorno higiénico del establecimiento;
- Vías de paso y prácticas de higiene del personal;
- Condiciones de almacenamiento y distribución del producto.

e) Confirmación in situ del diagrama de flujo

Una vez que se ha elaborado el diagrama de flujo, el equipo multidisciplinar debe confirmarlo in situ durante el horario de funcionamiento. Toda variación observada debe dar lugar a una modificación del diagrama de flujo original, para que éste sea exacto.

f) Lista de peligros y medidas de control

Confeccionar una lista de todos los peligros biológicos, químicos o físicos que cabe razonablemente esperar que aparezcan en cada fase del proceso (incluidos la adquisición y el almacenamiento de las materias primas y los ingredientes, así como los retrasos durante la fabricación). En el artículo 3, apartado 14, del Reglamento (CE) nº 178/2002, se ofrece una definición de “peligro”.

El equipo APPCC debe a continuación efectuar un análisis de peligros a fin de identificar, con vistas al plan de APPCC, los peligros de una naturaleza tal que resulta esencial eliminarlos o reducirlos a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo. Al efectuar el análisis de peligros, debe considerarse lo siguiente:

- La aparición probable de peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud;
- La evaluación cualitativa o cuantitativa, o ambas cosas, de la presencia de peligros;
- La supervivencia o proliferación de microorganismos patógenos y la generación inaceptable de sustancias químicas en los productos intermedios, los productos finales, la cadena de producción o el entorno de la misma;
- La producción o la persistencia en los alimentos de toxinas u otros productos indeseables del metabolismo microbiano, sustancias químicas, agentes físicos o alérgenos;
- La contaminación (o recontaminación) de naturaleza biológica (microorganismos, parásitos), química o física de las materias primas, los productos intermedios o los productos finales.

- Estudiar y describir las medidas de control que puedan existir y aplicarse a cada peligro.

Las medidas de control son aquellas acciones y actividades que pueden emprenderse para prevenir los peligros, eliminarlos o reducir sus efectos o su incidencia a niveles aceptables.

Para controlar un peligro identificado puede hacer falta más de una medida de control, y una sola medida de control puede servir para controlar más de un peligro; por ejemplo, la pasteurización o el tratamiento térmico controlado pueden garantizar suficientemente la reducción del nivel tanto de *Salmonella* como de *Listeria*.

Para asegurar la aplicación eficaz de las medidas de control, éstas deben basarse en procedimientos y especificaciones detallados. Por ejemplo, programas de limpieza pormenorizada, especificaciones precisas para el tratamiento térmico, o concentraciones máximas de conservantes utilizados de conformidad con las normas comunitarias aplicables.

g) Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC)

La identificación de un punto de control crítico de un peligro requiere un planteamiento lógico. Este planteamiento puede resultar más fácil utilizando un árbol de decisiones (el equipo puede emplear otros métodos, de acuerdo con sus conocimientos y su experiencia). Para aplicar el árbol de decisiones, cada fase del proceso identificada en el diagrama de flujo debe considerarse de forma secuencial. En cada fase, el árbol de decisiones debe aplicarse a cada peligro cuya aparición o introducción quepa razonablemente esperar, y a cada medida de control determinada. La aplicación del árbol de decisiones debe ser flexible y tener en cuenta el proceso de fabricación en su conjunto, a fin de evitar, siempre que sea posible, puntos críticos innecesarios.

La identificación de puntos de control crítico tiene dos consecuencias para el equipo APPCC, que debe por una parte, asegurarse de que se diseñan y aplican efectivamente las medidas de control apropiadas; en particular, si se ha identificado un peligro en una fase donde el control es necesario para la inocuidad del producto y no existe ninguna medida de control en esa fase ni en ninguna otra, el producto o el proceso deben modificarse en esa fase o en una fase anterior o posterior, a fin de incluir una medida de control; y por la otra, establecer e aplicar un sistema de vigilancia en cada punto crítico.

h) Establecimiento de Límites Críticos para cada Punto de Control Crítico

Cada medida de control relacionada con un punto de control crítico debe dar lugar a la especificación de límites críticos. Los límites críticos corresponden a los valores extremos aceptables con respecto a la inocuidad del producto, y establecen la diferencia entre lo que es aceptable y lo que no lo es. Se fijan en relación con parámetros observables o mensurables que pueden demostrar que el punto crítico está bajo control. Deben basarse en pruebas fundamentadas de que los valores escogidos permitirán controlar el proceso.

Entre esos parámetros cabe citar, por ejemplo, la temperatura, el tiempo, el pH, el contenido de humedad, el nivel de aditivos, conservantes o sal, o bien parámetros organolépticos como el aspecto, la textura, etc. En algunos casos, para reducir el riesgo de sobrepasar un límite crítico debido a variaciones del proceso, puede ser necesario especificar niveles más estrictos (es decir, niveles objetivo) para garantizar la observancia de los límites críticos.

Los límites críticos pueden extraerse de diversas fuentes. Si no se han tomado de normas reguladoras o guías de buenas prácticas de higiene, el equipo debe cerciorarse de su validez con respecto al control de los peligros identificados en los PCC.

i) Procedimientos de vigilancia en Puntos de Control Crítico

Una parte esencial del APPCC es un programa de observaciones o mediciones realizadas en cada punto crítico para garantizar el cumplimiento de los límites críticos especificados. Tales observaciones o mediciones deben poder detectar la pérdida de control en puntos críticos y proporcionar información oportuna para emprender acciones correctivas.

Cuando sea posible, deben hacerse ajustes en el proceso si los resultados de la vigilancia indican una tendencia hacia la pérdida de control en un PCC. Tales ajustes deben efectuarse antes de que se produzca una desviación. Los datos extraídos de la vigilancia deben ser evaluados por una persona designada al efecto que posea conocimientos y autoridad para aplicar medidas correctivas cuando esté indicado.

Las observaciones o mediciones pueden efectuarse de manera continua o intermitente. Si no son continuas, es necesario establecer una frecuencia que proporcione información fiable. El programa debe describir los métodos, la frecuencia de las observaciones o mediciones y el procedimiento de registro, y determinar, para cada punto de control crítico:

- La persona que va a efectuar la vigilancia y las comprobaciones;
- El momento en que se van a efectuar la vigilancia y las comprobaciones;
- El modo en que se van a efectuar la vigilancia y las comprobaciones.

Los registros asociados a los PCC sometidos a vigilancia deben ser firmados por la persona o las personas que realizan la vigilancia y por los revisores competentes de la empresa que los verifiquen.

j) Acciones correctivas

El equipo APPCC debe planear con anticipación acciones correctivas para cada punto de control crítico, de manera que puedan tomarse sin vacilación cuando la vigilancia indique una desviación respecto del límite crítico. Esa acción correctiva debe consistir en lo siguiente:

- identificación adecuada de la persona o las personas responsables de aplicar la acción correctiva;
- descripción de los medios y de la acción requeridos para corregir la desviación observada;
- medida que debe tomarse con respecto a los productos fabricados durante el periodo en que el proceso ha estado fuera de control;
- registro por escrito de las medidas tomadas, indicando toda la información pertinente (por ejemplo: fecha, hora, tipo de acción, persona encargada y control de verificación ulterior).

La vigilancia puede indicar que deberán tomarse medidas preventivas (comprobación del equipo, de la persona que manipula el alimento, de la eficacia de anteriores medidas correctivas, etc.) si se han de emprender repetidamente acciones correctivas para el mismo procedimiento.

k) Procedimientos de verificación

El equipo APPCC debe especificar los métodos y procedimientos que han de aplicarse para determinar si el APPCC está funcionando correctamente. Como métodos de verificación cabe citar, en particular, el muestreo y análisis aleatorios, análisis o ensayos más intensos en puntos críticos seleccionados, el análisis intensificado de los productos intermedios o finales, estudios sobre las condiciones reales durante el almacenamiento, la distribución y la venta, y sobre el uso real del producto.

La verificación debe efectuarse con una frecuencia suficiente para confirmar que el APPCC funciona con eficacia. La frecuencia de la verificación dependerá de las características de la empresa (producción, número de empleados, naturaleza del alimento en cuestión), la frecuencia de la vigilancia, la precisión de los empleados, el número de desviaciones detectadas a lo largo del tiempo y los peligros de que se trate. Dentro de los procedimientos de verificación destacan:

- auditoría del APPCC y sus registros;

- inspección de las operaciones;
- confirmación de que los PCC están bajo control;
- validación de los límites críticos;
- revisión de las desviaciones y las disposiciones sobre el producto; acciones correctivas emprendidas con respecto al producto.

La frecuencia de la verificación tendrá una gran influencia en el número de comprobaciones o recuperaciones de productos que deban efectuarse después de que se haya detectado una desviación por encima de los límites críticos. La verificación abarcará todos los elementos siguientes, aunque no necesariamente al mismo tiempo:

- comprobación de la corrección de los registros y análisis de las desviaciones;
- comprobación en relación con la persona que vigila las actividades de transformación, almacenamiento y transporte;
- comprobación física del proceso sometido a vigilancia;
- calibración de los instrumentos empleados en la vigilancia.

La verificación debe realizarla una persona distinta a la que se ocupa de las actividades de vigilancia y corrección. Si determinadas actividades de verificación no pueden efectuarse en la propia empresa, deben llevarlas a cabo, en su nombre, expertos externos o terceros cualificados. Cuando sea posible, las actividades de validación deben incluir acciones para confirmar la eficacia de todos los elementos del plan de APPCC. Si algo cambia, es necesario revisar el sistema para asegurarse de que sigue (o seguirá) siendo válido. Son ejemplos de cambios:

- los producidos en las materias primas, el producto o las condiciones de transformación (disposición y entorno de la fábrica, equipo del proceso, programa de limpieza y desinfección);
- los producidos en las condiciones de envasado, almacenamiento o distribución;
- los producidos en el uso por el consumidor;
- la recepción de información sobre nuevos peligros asociados al producto.

Cuando sea necesario, la revisión dará lugar a la modificación de los procedimientos establecidos. Los cambios deben quedar plenamente reflejados en el sistema de documentación y registro, a fin de garantizar la disponibilidad de información precisa puesta al día.

l) Documentación y registro

Para la aplicación de un sistema APPCC es esencial un registro eficaz y preciso. Los procedimientos de APPCC deben estar documentados. La documentación y el registro deben corresponder a la naturaleza y la envergadura de la operación y ser suficientes para ayudar a la empresa a verificar la existencia y mantenimiento de los controles del APPCC.

Los documentos y los registros deben conservarse durante un tiempo suficiente para que la autoridad competente pueda auditar el sistema APPCC. Como parte de la documentación pueden utilizarse materiales orientativos sobre APPCC elaborados por expertos (por ejemplo, guías de APPCC sectoriales), siempre y cuando reflejen las operaciones alimentarias específicas de la empresa. Los documentos deben estar firmados por la persona responsable de la empresa.

Ejemplos de documentación son el análisis de peligros; la determinación de PCC; la determinación de límites críticos; las modificaciones del sistema APPCC. Por otra parte, ejemplos de registros son las actividades de vigilancia de los PCC; desviaciones y acciones correctivas conexas y las actividades de verificación.

Un sistema de registro sencillo puede ser eficaz y fácil de comunicar a los empleados. Puede integrarse en operaciones ya existentes y aprovechar tareas administrativas ya en marcha, como las facturas de entrega y las listas de comprobación, para llevar un registro, por ejemplo, de las temperaturas.

I.4.3. Guías de Buenas Prácticas de Higiene Alimentaria y de aplicación de los principios del APPCC

Las guías de buenas prácticas son un medio sencillo, pero eficaz, de superar las dificultades que algunas empresas alimentarias pueden encontrar a la hora de aplicar un procedimiento de APPCC detallado. Los representantes de los diferentes sectores alimentarios y, en particular, de aquéllos donde son muchas las empresas alimentarias que encuentran dificultades para desarrollar procedimientos de APPCC, deben plantearse la posibilidad de elaborar ese tipo de guías, y las autoridades competentes deben animarles a hacerlo. Los sectores alimentarios débiles o poco organizados deben recibir ayuda en la producción de esas guías de buenas prácticas.

Las guías de buenas prácticas pueden ayudar a las empresas alimentarias a controlar los peligros y demostrar el cumplimiento de las normas. Pueden utilizarse en cualquier sector alimentario y, en particular, en aquéllos donde la manipulación de los alimentos se efectúa siguiendo procedimientos bien conocidos que, a menudo, forman parte de la formación profesional habitual de los operarios de los sectores en cuestión (en comercio al por menor o no), que incluyen:

- restaurantes, incluidas las instalaciones de manipulación de alimentos a bordo de medios de transporte como, por ejemplo, barcos;
- servicios de catering que sirven alimentos preparados desde un establecimiento central;
- panaderías y pastelerías;
- puntos de venta al por menor, incluyendo las carnicerías.

Para este tipo de empresas, puede bastar con que las guías de buenas prácticas describan de una manera práctica y simple los métodos de control de los peligros sin entrar necesariamente en detalles sobre la naturaleza de éstos, y sin proceder a una identificación formal de los puntos de control crítico. No obstante, deben cubrir todos los peligros significativos presentes en la empresa y definir con claridad procedimientos para mantenerlos bajo control, así como las medidas correctivas que deben tomarse en caso de que surjan problemas.

Estas guías podrían también señalar los posibles peligros asociados a determinados alimentos (por ejemplo, la posible presencia de *Salmonella* en los huevos crudos) y los métodos para controlar la contaminación alimentaria (por ejemplo, la compra de huevos crudos a una fuente fiable y las combinaciones adecuadas de tiempo y temperatura para la transformación).

Las autoridades competentes ya han elaborado y evaluado guías de buenas prácticas para muchos sectores alimentarios. Se trata normalmente de una combinación de buenas prácticas de higiene y elementos basados en el APPCC, e incluyen, por ejemplo:

- directrices para la puesta en práctica de los requisitos previos;
- requisitos aplicables a las materias primas;
- un análisis de peligros;
- puntos de control crítico predeterminados en la preparación, fabricación y transformación de alimentos, con identificación de peligros y requisitos de control específicos;
- las precauciones higiénicas que han de tomarse cuando se manipulan productos vulnerables y perecederos (por ejemplo, productos listos para el consumo);
- medidas más elaboradas en el caso de alimentos preparados para grupos de consumidores muy sensibles (niños, personas mayores, etc.);
- la necesidad de documentación y registros;
- protocolos para la validación de fechas de caducidad.

Un tipo especial de guía de buenas prácticas es la guía genérica de APPCC. Las guías genéricas podrían proponer peligros y controles comunes a determinadas empresas alimentarias, y ayudar a la dirección o al equipo APPCC en el proceso de producción de procedimientos o métodos de seguridad alimentaria y de registro apropiado. Sin embargo, los explotadores de empresas alimentarias deben ser conscientes de que pueden existir otros peligros, por ejemplo los relacionados con las condiciones particulares de su establecimiento o con el proceso aplicado, y de que esos peligros no pueden predecirse en una guía genérica de APPCC. Cuando se utilizan guías genéricas de APPCC, siguen siendo necesarios exámenes adicionales para detectar la posible presencia de esos peligros y determinar los métodos para controlarlos.

Las guías genéricas pueden resultar apropiadas en aquellos sectores donde hay muchos elementos comunes entre las empresas y el proceso de fabricación es lineal, y donde es probable que la prevalencia de peligros sea elevada; por ejemplo: mataderos, establecimientos de productos pesqueros, establecimientos de productos lácteos, etc.; o bien, empresas que aplican procedimientos estándar de transformación de alimentos, como son las conserveras o las dedicadas a la pasteurización de alimentos líquidos, la congelación o ultracongelación de alimentos, etc.

Teniendo en cuenta lo anterior, se exponen a continuación ejemplos de cómo se pueden aplicar los principios del APPCC de una manera flexible y simplificada. Las guías de buenas prácticas son una herramienta apropiada para dar orientaciones en esta materia.

I.4.3.1. Análisis de peligros y diseño de procedimientos basados en el APPCC

En algunos casos podría suponerse que dada la naturaleza de la empresa alimentaria y del alimento objeto de su actividad, los posibles peligros pueden controlarse con la aplicación de requisitos previos. En tales casos, es en los que se recomienda que el establecimiento implante estas guías. En ocasiones, el análisis de peligros puede demostrar que todos los peligros alimentarios pueden controlarse mediante los requisitos previos de higiene alimentaria. Con respecto a determinadas categorías de empresas alimentarias, puede ser posible determinar de antemano los peligros que requieren control. En una guía genérica de APPCC pueden darse orientaciones sobre estos peligros y sobre la manera de controlarlos.

I.4.3.2. Límites críticos

En los puntos de control crítico pueden establecerse límites críticos sobre la base de: la experiencia (mejores prácticas); documentación internacional relativa a una serie de operaciones, como son las conserveras o las de pasteurización de alimentos líquidos, para las que existen normas aceptadas a nivel internacional (Codex Alimentarius); también pueden establecerse límites críticos en una guía de buenas prácticas.

El requisito de establecer un límite crítico en un punto de control crítico no siempre implica que deba fijarse un valor numérico. Esto es así, en particular, cuando los procedimientos de vigilancia se basan en la observación visual, por ejemplo: contaminación fecal de las canales en un matadero; temperatura de ebullición de los alimentos líquidos; o cambio de las propiedades físicas de los alimentos durante su transformación (por ejemplo, cocción de alimentos).

I.4.3.3. Procedimientos de vigilancia

En muchos casos, la vigilancia puede consistir en un procedimiento simple, por ejemplo: la verificación visual regular de la temperatura de las instalaciones de refrigeración o congelación por medio de un termómetro; la observación visual para comprobar que se está aplicando el procedimiento correcto de desuello durante el sacrificio, cuando esta parte del proceso ha sido identificada como punto de control crítico para prevenir la contaminación de la canal; la observación visual para verificar que el preparado alimenticio sometido a un determinado tratamiento térmico posee las propiedades físicas correctas que reflejan el grado de tratamiento térmico aplicado (por ejemplo, hervor).

I.4.3.4. Procedimientos de transformación estándar

En ocasiones, algunos alimentos pueden transformarse de una manera normalizada utilizando un equipo calibrado estándar, como ocurre con algunas operaciones de cocción, para asar pollos, etc. Esos equipos garantizan la correcta combinación de tiempo y temperatura como operación normalizada. En tales casos, no es necesario medir sistemáticamente la temperatura de cocción del producto, siempre y cuando el equipo funcione correctamente, se respete la combinación exigida de tiempo y temperatura y se lleven a cabo los controles necesarios al efecto (tomando medidas correctivas cuando sea necesario).

En los restaurantes, las comidas se preparan siguiendo procedimientos culinarios bien establecidos. Esto significa que no hace falta efectuar mediciones (por ejemplo, de la temperatura de los alimentos) de forma sistemática, siempre y cuando se sigan los procedimientos establecidos.

I.4.3.5. Documentos y registros

Esta sección se refiere únicamente a la documentación relacionada con el APPCC, y no a la que trata cuestiones como la gestión de almacén, la trazabilidad, etc. Los ejemplos expuestos deben entenderse a la luz del artículo 5, apartado 2, letra g), del Reglamento (CE) nº 852/2004, que establece que, con los procedimientos basados en el APPCC, los documentos y los registros deben estar en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria.

Como regla general, la necesidad de registros relacionados con el APPCC debe sopesarse bien, pudiendo limitarse a lo que es esencial para la seguridad alimentaria. La documentación relacionada con el APPCC incluye: los documentos sobre procedimientos basados en el APPCC apropiados para una empresa alimentaria concreta, y los registros de las mediciones y los análisis efectuados.

Teniendo en cuenta lo anterior, las siguientes orientaciones generales pueden servir de guía:

- Si existen guías de buenas prácticas o guías genéricas de APPCC, pueden sustituir a la documentación individual sobre procedimientos basados en el APPCC. Estas guías también podrían indicar claramente cuándo son necesarios los registros y durante cuánto tiempo deben conservarse.
- En el caso de procedimientos de vigilancia visuales, puede considerarse la posibilidad de limitar la necesidad de llevar un registro a aquellas mediciones en las que se detecta un incumplimiento (por ejemplo, si el equipo no mantiene la temperatura correcta).

- Los registros de incumplimientos deben incluir la acción correctiva emprendida. Un diario o una lista de comprobación pueden resultar adecuados para llevar este tipo de registros.
- Los registros deben conservarse durante un periodo de tiempo apropiado, que debe ser lo bastante largo para garantizar la disponibilidad de la información en caso de una alerta cuyo rastro pueda seguirse hasta el alimento en cuestión: por ejemplo, dos meses tras la fecha de consumo, si tal fecha existe. Para algunos alimentos, la fecha de consumo es inequívoca; por ejemplo, los alimentos de catering se consumen poco después de producirse. Tratándose de alimentos sin una fecha de consumo inequívoca, los registros deben conservarse durante un periodo razonablemente breve tras su fecha de caducidad.
- Los registros son una herramienta importante para que las autoridades competentes puedan verificar el correcto funcionamiento de los procedimientos de seguridad alimentaria de la empresa alimentaria en cuestión.

I.4.4. Limitaciones del APPCC

El APPCC es una técnica cualitativa, llevada a la práctica según las decisiones tomadas por los expertos seleccionados para poner en marcha el plan APPCC. Las decisiones son subjetivas, no extrapolables y los resultados pueden cambiar según las personas que formen el equipo. Así pues, la fortaleza de la técnica radica en que la experiencia adquirida a lo largo de los años se puede plasmar en la mejora de la seguridad del producto, lo cual es a su vez una limitación de la técnica por cuanto la efectividad de su aplicación reside en la capacidad del juicio de expertos.

Por otro lado, como ya se ha dicho, la principal limitación del APPCC es que se trata de una técnica cualitativa que por consiguiente no permite clasificar los peligros existentes en el proceso de forma objetiva y por orden de importancia, lo cual resulta conveniente, no tanto para garantizar la efectividad de las medidas preventivas adoptadas para combatirlos, sino para asegurar una asignación eficiente de los recursos económicos de la empresa hacia aquellas medidas preventivas que controlen los peligros principales.

Para tratar de superar estas limitaciones se pensó en gestionar los peligros de forma priorizada, según la incidencia de estos en la salud del consumidor. De esta forma se planteó la aplicación del concepto de riesgo dentro de la gestión de la calidad sanitaria de los alimentos. En este sentido, numerosos trabajos de investigación en seguridad alimentaria resaltan los beneficios de la incorporación de elementos de cuantificación del riesgo dentro del procedimiento actual del APPCC (Notermans & Jouve, 1995a).

I.5. El análisis de riesgos

En los últimos años, los enfoques “basados en los riesgos”, que tienen como fundamento la mejor información científica disponible, han sido reconocidos como medios de mejorar la capacidad de gestión de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos para alcanzar su objetivo principal de proteger la salud pública, así como garantizar el acceso a un suministro adecuado de alimentos y facilitar el comercio. Este enfoque implica que las medidas, reglamentaciones, directrices y normas se elaboran y formulan de conformidad con un conocimiento específico de los “riesgos” para la vida y la salud. Los aspectos prácticos de la elaboración y aplicación de normas “basadas en los riesgos” plantean nuevos desafíos.

En la actualidad, la evaluación de riesgos microbiológicos (ERM) está ampliamente reconocida como una herramienta de apoyo a la toma de decisiones sobre gestión de riesgos. Cuando está debidamente concebida, la ERM es una evaluación objetiva y sistemática de los conocimientos científicos pertinentes que ayudan al gestor de riesgos a tomar una decisión fundamentada sobre la forma de reducir el riesgo planteado por una cuestión relativa a la inocuidad de los alimentos. Es una herramienta especialmente útil para que el gestor de riesgos pueda considerar y comparar las opciones que se le presentan y tomar las consiguientes medidas de control de la inocuidad de los alimentos. Junto con otras herramientas, como las basadas en la epidemiología (por ejemplo, atribución de la procedencia) y el análisis económico, puede constituir una sólida base científica para los sistemas de gestión y las medidas de control “basados en los riesgos”.

El análisis de riesgos puede ser considerado como un proceso sistemático realizado paso a paso, con el objetivo de evaluar, de forma cualitativa o cuantitativa, los riesgos asociados a la existencia de condiciones peligrosas de cualquier naturaleza, para las personas, el medio ambiente o la propiedad y en consecuencia tomar las medidas apropiadas para su adecuado control y comunicación (Anónimo, 1993; Notermans, 1996c).

El análisis de riesgos está formado por tres elementos complementarios (FAO/OMS, 1995): Evaluación de riesgos, Gestión de riesgos y la Comunicación de riesgos. El análisis de riesgos se considera un proceso abierto y vivo, ya que debe ser sometido a revisión periódicamente para garantizar que todos los riesgos están bajo control y que se están aplicando las medidas de gestión más efectivas, en cada caso y en todo momento.

I.5.1. Evaluación de riesgos

La evaluación de riesgos fue definida por la FAO/OMS en 1995, como la evaluación científica de los efectos adversos sobre la salud, o el proceso resultante de los peligros presentes en los alimentos. Una de las primeras decisiones que debe tomar el equipo que llevará a cabo el análisis de riesgos es decidir si quiere realizar un estudio cualitativo o cuantitativo.

El control de calidad en las industrias de alimentos ha sido tradicionalmente cualitativo y basado en el criterio de expertos de la propia empresa, que bajo un enfoque subjetivo decidían que peligros eran los más importantes y cuales debían ser controlados. Este procedimiento es muy interesante como un primer contacto con la gestión de riesgos y cuando se desea realizar una aproximación inicial a la situación de la empresa en ese momento. Sin embargo, la utilización de elementos cuantitativos constituye un paso hacia delante y se plantea en la actualidad como una de las herramientas más eficaces para la mejora de calidad de los alimentos (Buchanan, et al., 1997).

Como resulta evidente de la definición anterior, la primera etapa del procedimiento de evaluación de riesgos consiste en la *identificación de peligros*. Con esta etapa se pretende obtener una lista de aquellos sucesos no deseados que pueden dar lugar a desviaciones del proceso, produciendo un efecto o consecuencia adversa que origina un daño significativo, y con una probabilidad razonable y creíble de producirse (Buchanan, et al., 1998). Se trata de una etapa de valoración cualitativa, basada fundamentalmente en la experiencia acumulada y en el juicio de expertos, que debe considerar tanto los peligros procedentes del exterior (sucesos externos) como los propios (sucesos internos).

A la etapa de identificación de peligros, que constituye fundamentalmente una evaluación cualitativa de los mismos, le sigue normalmente un proceso de cuantificación del riesgo, el cual se lleva a cabo siguiendo alguna de las dos aproximaciones o procedimientos que se conocen como análisis determinista y evaluación probabilista respectivamente. Aunque una evaluación de riesgos determinista, al estar basada en insumos y productos de valores únicos, constituye un medio relativamente sencillo de utilizar la evaluación de riesgos microbiológicos (ERM) para elaborar estos objetivos, ello tiene un costo en términos de exactitud, percepción limitada de las incertidumbres y tendencia a centrarse en situaciones extremas, por ejemplo, en las hipótesis más desfavorables.

Una evaluación de riesgos probabilista constituye un medio para superar estos inconvenientes y, en principio, ofrece la mejor oportunidad de poner en práctica los objetivos intermedios. Sin embargo, teniendo en cuenta que los insumos y productos del enfoque probabilista son una distribución de valores, se plantea un importante desafío en cuanto a cómo expresar el resultado como un objetivo que ha de alcanzarse mediante las medidas de control adecuadas y para tomar decisiones compatibles con los sistemas jurídicos de los diversos países.

Una evaluación de riesgos bien concebida proporciona los medios para evaluar y comparar los efectos que tienen distintas medidas de control sobre los riesgos para la salud de los consumidores (es decir, el riesgo por ración) o para un país (es decir, el riesgo por año) a escala de toda la industria.

Varias evaluaciones de riesgos tanto a nivel nacional como internacional han mostrado esta aplicación directa de la ERM que está ampliamente reconocida como una de sus virtudes. Pero, a pesar de su reconocida utilidad, este enfoque puede ser restrictivo, sobre todo si se aplica a alimentos elaborados de formas diversas y si existen enfoques múltiples de la gestión de riesgos. En estos casos puede ser más conveniente y práctico establecer objetivos intermedios.

La caracterización de riesgos sigue a su cuantificación. Ésta incluye un estudio de incertidumbres en la estimación de riesgos, que están asociados con los datos y los modelos utilizados en la estimación de probabilidades y la determinación de daños. En ocasiones puede ser suficiente realizar un estudio de sensibilidad con respecto a los parámetros más importantes.

Un estudio de importancias en base a los riesgos estimados va a permitir establecer un orden de prioridad sobre los factores más significativos que afectan en el nivel de riesgo alcanzado, a partir del cual poder organizar las subsiguientes acciones en materia de gestión y comunicación de riesgos.

I.5.2. Gestión de riesgos

La gestión de riesgos constituye el segundo elemento del análisis de riesgos. Se puede definir como el proceso encaminado a sopesar alternativas posibles y efectivas para controlar o financiar los riesgos, reduciendo la frecuencia de su ocurrencia, consecuencias adversas o mitigando su daño, para en último lugar tomar la decisión de implementar las medidas más apropiadas y establecer el plan de seguimiento de su efectividad.

En la industria agroalimentaria, la decisión de un nivel aceptable de riesgo es fijado basándose en los criterios de seguridad humana. Además de este aspecto, que por otra parte no es discutible, la empresa debe considerar otros factores como costes económicos, beneficios, ventajas técnicas o preferencias sociales antes de elegir la acción a tomar.

Las medidas de gestión de riesgos pueden actuar de la siguiente manera (Esteva, 1994):

- Anticipándose a la ocurrencia de los sucesos no deseados o consecuencias adversas, por ejemplo mediante medidas preventivas tales como la vigilancia y el mantenimiento programado de equipos que disminuyan la frecuencia de aparición de sucesos no deseados.
- Dirigiéndose al mismo tiempo en el que se desarrollan los sucesos no deseados, por ejemplo, disponiendo acciones que mitiguen los daños asociados con la ocurrencia de una consecuencia adversa, tales como retirada de todos los productos del mismo lote, advertencias, etc.
- Posponiéndose a la ocurrencia de los sucesos no deseados, por ejemplo financiando la recuperación de parte o el total de las pérdidas ocasionadas por la ocurrencia de dichos sucesos, mediante una cobertura o póliza de riesgos.

I.5.3. Comunicación de riesgos

La comunicación de riesgos es el tercer elemento del análisis de riesgos y se define como un proceso interactivo de intercambio de información y opiniones sobre el riesgo, entre los asesores, gestores y otras partes interesadas. En 1997 la comisión del Codex Alimentarius, consciente de la importancia del consumidor en la comunicación del riesgo, lo incorporó en la definición.

Posteriormente, viendo además la influencia en la comunicación del riesgo de algunos factores como son la voluntariedad o involuntariedad de la persona a la que afecta el riesgo, el posible beneficio, la fuente que emite el mensaje, etc.

Estos factores se incorporan en la definición, quedando ésta de la siguiente forma: “proceso interactivo de intercambio de información y opiniones sobre el riesgo y factores que influyen entre asesores del riesgo, gestores, consumidores y otras partes interesadas” (FAO/OMS, 1998).

La comunicación interviene de forma directa en el desarrollo de las otras dos componentes del análisis de riesgos, ya que un buen nivel de intercambio de información dentro de la industria ayudará a evaluar los puntos débiles del proceso y en consecuencia se podrán gestionar mejor, pudiendo además, determinar de forma objetiva el nivel de seguridad alcanzado (Martorell et al., 2000). Del mismo modo, la comunicación con el entorno, es decir, con la administración y la sociedad, ayudará a determinar cuáles son los posibles recelos hacia el producto alimentario en cuestión y cuáles son los niveles de seguridad mínimos que se le exigen.

El éxito de la comunicación requiere un análisis profundo de los cuatro elementos que la forman: emisor, receptor, mensaje y medio. Así pues, el emisor debe preguntarse qué y a quién quiere comunicar, que es lo que la audiencia desea saber, que información debe llegar al receptor y cuál es el medio más adecuado. Sin embargo, el mensaje es el responsable de dar sentido a la información intercambiada, lo que hace casi imposible obtener una buena comunicación si éste no se entiende. Cuando el mensaje a intercambiar es acerca del riesgo, entonces se habla de comunicación de riesgos.

La comunicación interna es la que se realiza dentro de la propia empresa; se caracteriza por el intercambio de datos, conocimientos, resultados, etc., entre todo el personal: dirección, técnicos encargados de la evaluación del riesgo, técnicos de gestión y empleados. Todos ellos deben ser capaces de asumir las exigencias que les vienen del exterior y tomar una actitud participativa de todo lo que sucede en la industria para que los problemas se solucionen y no se repitan. La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los mecanismos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que ésta se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La comunicación externa es la que se realiza con el exterior de la empresa y se centra fundamentalmente en la información sobre el producto. Los principales interlocutores son los consumidores, los clientes y la administración encargada de velar por la salud y seguridad de éstos.

La organización debe determinar e implementar mecanismos eficaces para la comunicación con todas las partes interesadas, relativas a la información sobre el alimento, las consultas, los contratos o la atención de pedidos, las modificaciones y la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas (Udaondo, 1992).

La comunicación de un producto en materia de riesgos, implica a cuatro principales interlocutores: organizaciones internacionales, gobiernos o administraciones competentes, industria y consumidor.

Las organizaciones internacionales como la FAO/OMS, UNESCO, FDA, etc., y también las nacionales como las asociaciones de consumidores o medicas, participan de forma activa en la mejora de la transparencia y seguridad del producto. Con este propósito, elaboran informes, códigos y normas que sirven de guía tanto al consumidor, a la administración como a la propia empresa para mejorar el intercambio de información, desarrollo y difusión de procedimientos y estrategias para la mejora del análisis de riesgos, seguridad del producto y técnicas de higiene.

La comunicación de riesgos constituye una responsabilidad fundamental de los poderes públicos a la hora de gestionar los riesgos para la salud de los ciudadanos. Desde 1997, la comisión europea aplica un nuevo planteamiento destinado a garantizar la transparencia, mediante la puesta a disposición del público de toda la información sobre los dictámenes científicos y los controles e inspecciones. Esta política es la base para aumentar la confianza del consumidor (libro blanco de la seguridad alimentaria).

Es esencial que en todos los aspectos relacionados con la seguridad alimentaria, se reconozcan plenamente los intereses legítimos de los consumidores y se tengan en cuenta sus preocupaciones, lo que implica: consultar a los ciudadanos sobre todos los aspectos de la seguridad alimentaria; establecer un marco para el debate (audiencias públicas) entre los expertos científicos y los consumidores y facilitar a escala europea y mundial el diálogo entre los consumidores.

La empresa debe ser transparente y permitir conocer a través de la comunicación todas las fases del proceso, políticas preventivas dispuestas, etc., ya que independientemente de la calidad de un nuevo sistema de control de riesgos, si los consumidores no lo saben, son incapaces de seguir la evolución de las nuevas medidas y apreciar plenamente las mejoras que éstas conllevan. Además, la transparencia propiciará la vigilancia necesaria de los ciudadanos y garantizará el control y responsabilidad de la empresa ante la sociedad.

Los consumidores deben exponer sus opiniones sobre calidad y criterios de seguridad que la empresa debe satisfacer con respecto al alimento. Además, los consumidores deben disponer de información de fácil acceso y comprensión sobre dictámenes oficiales e informes de las empresas que tengan relación con la seguridad del producto y datos referentes a la salud.

El intercambio de información entre la industria y la autoridad competente tiene carácter obligatorio. La administración a través de leyes, Reales Decretos, Órdenes, etc., da a conocer cuáles son los requisitos que exige en el alimento y espera que cumpla la empresa. Este mismo canal de comunicación es aprovechado por la industria. Por ejemplo, en el caso de inspecciones o controles por parte de la autoridad, pueden demostrar que se están cumpliendo los requisitos que marca la legislación vigente y se alcanzan los criterios de seguridad y calidad.

Para poder comunicar adecuadamente, la empresa deberá haber llevado a cabo un sistema de gestión de la calidad, capaz de identificar, evaluar y gestionar los riesgos, de manera que el industrial pueda determinar el nivel de riesgo al que están expuestos los consumidores de su producto y poner en marcha las medidas que lo mantengan en un valor aceptable (Colin et al., 1997). Si además, la empresa utiliza una metodología de evaluación cuantitativa de análisis de riesgos puede dar a conocer de forma objetiva a cualquier parte interesada, en este caso la administración, los niveles de riesgo, los cuales además, al tener carácter numérico pueden ser comparados con los resultados de otras industrias que realizan la misma actividad.

La industria agroalimentaria tiene como una de las principales prioridades el mejorar las relaciones y aumentar la confianza de los que le rodean. Con dicha finalidad y normalmente, de formar totalmente voluntaria da a conocer al consumidor los datos sobre su producto, como composición, (por ejemplo: el fabricante de una mermelada específica en su composición el tipo de azúcar y su recomendación o no para un diabético), peligros para grupos de riesgo como niños, ancianos o personas inmunodeficientes y controles que se están llevando a cabo en su proceso y producto.

Entre las organizaciones y demás interlocutores el mensaje que emiten y reciben las organizaciones es siempre de información del riesgo y tiene carácter totalmente voluntario. Su principal función es recoger la información de los demás interlocutores y participar en la comunicación aportando ideas. Además, pueden representar al consumidor, colaborar con la administración y ayudar a las empresas con informes, códigos, normas, etc. Que las organizaciones para mejorar la calidad de los alimentos.

I.6. Nuevo enfoque en la gestión de riesgos

La administración está a cargo de asegurar a los ciudadanos el bienestar. En este caso, los controles gubernamentales son una de las principales herramientas disponibles para controlar los riesgos, la implementación de sistemas de calidad y cumplir con los requisitos mínimos que aseguren la salud de los consumidores.

Los sistemas de gestión de seguridad tales como APPCC o pre-requisitos como: higiene y buenas prácticas de fabricación, limpieza adecuada, los programas de saneamiento, son requeridos por las autoridades gubernamentales para la prevención o inhibición de la proliferación de patógenos (Gorris , 2005). Sin embargo, pre-requisitos y APPCC son específicos para cada fábrica y no se vinculan directamente la eficacia de las medidas de control que son críticas para la seguridad con un nivel esperado de protección de la salud.

También "parámetros tradicionales" tales como los criterios microbiológicos (CM) se utilizan con el fin de proporcionar información sobre el nivel de rigor previsto en un sistema de control de seguridad y verificar que este nivel de control que se está logrando. Sin embargo, no son suficientes para definir el nivel de control que la industria debe lograr.

Durante la última década, hubo un creciente interés en el desarrollo de herramientas para vincular las necesidades de los programas de seguridad alimentaria con los efectos previstos de la salud pública (Codex, 2007). Para avanzar en la gestión de riesgos, nuevos parámetros de gestión de inocuidad de los alimentos de riesgo como el nivel adecuado de protección (NAP), el objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA) y de rendimiento (OR), han surgido (Buchanan y Appel, 2010).

Una de las dificultades en la aplicación del NAP es que este concepto no puede ser descrito en términos que puedan ser utilizados por la industria alimentaria y agencias reguladoras del gobierno para establecer un objetivo para los sistemas de seguridad de los alimentos, por ejemplo, el nivel adecuado de protección puede ser descrito como una reducción de la enfermedades, mientras que la industria o el gobierno necesita un objetivo basado en el número de microorganismos en los alimentos.

La Comisión Internacional ICMSF ha propuesto la creación de OIA para proporcionar un vínculo entre el NAP y los puntos de destino en la cadena de suministro (ICMSF, 2002). El OIA se define como "la máxima frecuencia y / o concentración de un peligro microbiano en un alimento considerado tolerable para la protección del consumidor en el momento de consumo", convierte el nivel adecuado de protección en los parámetros que pueden ser controlados por los productores de alimentos y supervisado por los organismos gubernamentales, (CAC, 2004). OIA puede ser utilizado por las agencias reguladoras para comunicar los objetivos de salud pública a la industria y otras partes interesadas en una forma que puede proporcionar un objetivo medible. Si el crecimiento de un microorganismo es posible / probable que durante el almacenamiento y la distribución, el OIA debe ser traducido a una organización de productores para compensar la cantidad de crecimiento esperado entre el muestreo y el consumo.

El OR es el nivel máximo (frecuencia y / o concentración) de un peligro en un alimento en un punto específico en la cadena alimentaria. Se verifica si las medidas de control de los alimentos son eficaces, y se mantiene la seguridad en todas las etapas de la cadena alimentaria (CAC, 2004). Un OR puede ser el mismo que el OIA, si la frecuencia / concentración del peligro se mantiene al mismo nivel entre el punto en el que se establece el OR y el consumo, de lo contrario, el Codex indica que el pedido puede ser más o menos riguroso que el OIA de acuerdo con la probabilidad de que el riesgo de aumentar o disminuir entre el OR y el consumo.

Un NAP es la expresión del nivel de protección alcanzado en relación con las medidas de control de la inocuidad de los alimentos vigentes en el momento actual. A diferencia de un objetivo de salud pública, un NAP no es la formulación de un objetivo futuro. Sin embargo, dado que la situación de la salud pública alcanzada puede cambiar (por ejemplo, las nuevas tecnologías pueden modificar el nivel de un contaminante en un alimento), un NAP puede revisarse con el tiempo.

Una evaluación de riesgos microbiológicos (ERM) adecuadamente concebida se puede utilizar para cuantificar los efectos del actual sistema de control de los alimentos sobre los riesgos, y suministra una descripción numérica del nivel de protección que está logrando dicho sistema, es decir, el NAP actual.

Por otra parte, se puede utilizar una ERM para evaluar la atenuación de riesgos que probablemente se conseguirá mediante la aplicación de medidas concretas de control y compararlo con el NAP. Si estas medidas tuvieran un efecto negativo sobre el NAP, tendrían que ser modificadas o sustituidas de forma que no se pusiera en peligro el NAP. Además de proporcionar un medio de evaluar los efectos de los cambios en procesos o medidas de control sobre el NAP en el entorno nacional, la ERM se puede utilizar también como medio de evaluar el efecto de los alimentos importados sobre el NAP.

Los sistemas de gestión de riesgos ejercen su control a través de las medidas que establecen. El rigor de estas medidas de control determinará el nivel general de control que logre el sistema de inocuidad de los alimentos. Para las industrias de elaboración de alimentos, las medidas de control habituales son físicas (por ejemplo, disposiciones sobre calentamiento, refrigeración, llenado aséptico), químicas (por ejemplo, conservantes, pH, a_w), funcionales (por ejemplo, PCH, inspección), etc. Para algunas medidas de control, los criterios relativos al proceso y al producto pueden ser útiles como parámetros funcionales.

Los criterios relativos al proceso pueden, por ejemplo, especificar el tiempo y la temperatura necesarios para que un tratamiento térmico consiga una determinada inactivación de posibles patógenos. Asimismo, los criterios relativos al producto pueden, por ejemplo, definir el tipo y cantidad de ácido que se debe añadir a un producto alimenticio y el pH del producto necesario para evitar o reducir al mínimo la proliferación de un patógeno.

En la reunión se consideró que la ERM desempeña múltiples funciones en la gestión de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos. Aunque se reconoció que la reunión había prestado especial atención a la utilización de la ERM para establecer objetivos intermedios, la ERM es una herramienta cuya aplicación no se limita a este aspecto. Por lo tanto, en la reunión se trató también de describir brevemente las diferentes aplicaciones de la ERM en la gestión de riesgos, incluida su aplicación directa a la selección y evaluación de medidas de control y su aplicación en la verificación del cumplimiento.

Las definiciones de OIA, OR y CR constituyen un marco conceptual para el establecimiento de objetivos intermedios que suministran información para la gestión diaria de riesgos de forma más específica de lo que lo podrían hacer los objetivos relativos a la salud pública. No están concebidas para ser controladas y verificadas activamente en todos los casos en que se pueden utilizar, sino que son objetivos de los que extraer medidas funcionales adecuadas que se puedan controlar y verificar.

Los seis estudios de casos constituyen ejemplos prácticos de cómo enfocan diferentes grupos la tarea de utilizar objetivos intermedios como los OR y los CR para abordar los riesgos que presentan las enfermedades transmitidas por los alimentos. Sin embargo, la experiencia práctica sobre esta forma de utilizar objetivos intermedios es muy limitada y no existe una base sólida para juzgar la utilidad práctica de este enfoque.

Una conclusión común de los seis estudios de casos fue que, aunque una OIA puede ser un concepto útil para traducir las medidas de control, incluidas las aplicables al nivel de los consumidores, en resultados en materia de salud pública, es más probable que los OR y los CR sean los parámetros utilizados para establecer el rigor de un sistema de inocuidad de los alimentos. Una importante razón de ello es que los OR y los CR se pueden utilizar en puntos de la cadena de suministro de alimentos en los que es posible aplicar y verificar medidas de control mediante la aplicación de los criterios adecuados relativos al proceso, relativos al producto y microbiológicos.

Cuando las medidas de control de la inocuidad de los alimentos se aplican correctamente y logran el funcionamiento previsto, es de esperar que se alcance el nivel de protección elegido como objetivo. También en este caso, si los OR y CR se utilizan como objetivos intermedios para articular el grado de control sobre un peligro en una determinada etapa de la cadena alimentaria, el logro del nivel de control previsto dependerá de que se hayan aplicado y ejecutado correctamente las medidas de control derivadas de aquéllos.

Los efectos probables de la elección de distintas medidas de control de la inocuidad de los alimentos o del establecimiento de distintos valores para los OR o CR sobre el riesgo para la población se pueden estimar si se dispone de una ERM adecuadamente concebida. Sin embargo, el grado efectivo de protección de la salud pública alcanzado también depende de la frecuencia con que se logra efectivamente este nivel de control, es decir, del grado de cumplimiento en el conjunto de un país. Un país puede establecer un OR o CR muy riguroso, pero si se alcanza este límite con una frecuencia del 1 por ciento, los efectos generales del OR o CR pueden ser mínimos. Cuando se ha establecido un OR o un CR para comunicar el nivel de rigor previsto en una etapa concreta de la cadena alimentaria, debería ser verificable siempre que fuera posible. Se podrían verificar los efectos de una o más medidas de control. Lo ideal sería que los medios para verificar el cumplimiento se establecieran al mismo tiempo y que, al establecer el objetivo de salud pública, se tuviera en cuenta el nivel de confianza que se debe lograr en el sistema de verificación.

Los sistemas de control de los alimentos tienen que llevar a cabo evaluaciones sistemáticas para verificar que funcionan como estaba previsto. Esta actividad de verificación la realiza la industria o una autoridad competente como parte de un programa de auditoría oficial. Lo ideal sería utilizar medios cuantitativos como base de la verificación. Puede haber muchos medios directos e indirectos de efectuar una verificación, incluidas las características químicas o físicas del alimento, los registros de elaboración o datos sobre las materias primas. En algunos casos los enfoques cualitativos como la inspección de la observancia de las BPA y las BPH en explotaciones agrícolas y fábricas pueden ser indicativos de que se ha logrado un nivel de control especificado en una operación.

Las pruebas microbiológicas son normalmente un elemento de verificación del cumplimiento de una medida de control concreta, de un límite microbiológico como un OR o incluso de todo un sistema de inocuidad de los alimentos. Sin embargo, si se utilizan de esta forma, las pruebas microbiológicas son a menudo conceptualmente diferentes de las pruebas microbiológicas habituales que separan lotes aceptables e inaceptables sobre la base de un muestreo intensivo de lotes de alimentos. En cambio, el muestreo periódico de múltiples lotes se efectúa para establecer tendencias, de forma que se puedan llevar a cabo acciones correctivas cuando la prueba indica una desviación respecto del nivel de control previsto. Ambos tipos de pruebas microbiológicas deberían basarse en métodos y protocolos de muestreo que, conjuntamente, suministraran el nivel de sensibilidad adecuado para la evaluación del grado de cumplimiento que requieren las medidas de que se trate.

La disponibilidad de una ERM cuantitativa y la capacidad de llevar a cabo análisis hipotéticos y de sensibilidad pueden dar al gestor de riesgos una idea de los enfoques de verificación viables. En particular, pueden suministrar información sobre los niveles y la frecuencia de los peligros probables. Esta información es importante para la selección de los protocolos adecuados de muestreo y de análisis. Sobre la base del conocimiento del nivel de confianza implícito en el programa de verificación, estas herramientas pueden informar al gestor de riesgos de los efectos que tendrá la frecuencia prevista de elementos que no cumplen los criterios sobre el nivel de protección alcanzado.

CAPÍTULO II

OBJETIVOS Y PLAN DE TRABAJO

II.1. Objetivos

El objetivo general de la presente tesis doctoral es evaluar el nivel de implantación y la efectividad del autocontrol de la seguridad alimentaria llevado a cabo en las industrias alimentarias ubicadas en el Departamento de salud 14 Xativa-Ontinyent a través de las actividades de control oficial desarrolladas por el personal del Área de Seguridad Alimentaria de la Dirección General de Salud Pública de la Generalitat Valenciana.

Con esta finalidad se han planteado los siguientes objetivos específicos:

- Conocer el nivel de implantación del autocontrol en sus distintos niveles de exigencia: Inspección, RPHT, Guías PCH y APPCC, en las industrias alimentarias ubicadas en el Departamento de salud anteriormente citado.
- Estudiar la efectividad de la implantación del autocontrol en empresas pertenecientes a diferentes sectores agroalimentarios: Restauración colectiva, lácteo, cárnico, pesca y vegetales.

- Aplicación de las medidas de gestión para evaluar el nivel de seguridad alcanzado, con aplicación a un producto concreto.

II.2. Plan de trabajo

Con la finalidad de alcanzar los objetivos planteados en esta tesis doctoral se planteó el siguiente plan de trabajo:

Tarea 1: Analizar la evolución de la seguridad alimentaria en España. Revisar el marco legal actual y describir la gestión del autocontrol en la industria de alimentos. Estos puntos se presentan en el capítulo I de introducción.

Tarea 2: Describir las pautas que se tienen en consideración para establecer el plan de auditoría de una empresa y la forma de llevarla a cabo. Estos puntos se abordan en el capítulo III de la presente tesis.

Tarea 3: Analizar las no conformidades encontradas en las industrias alimentarias según el nivel de inspección requerido desde 2007 hasta el primer semestre de 2011. Evaluar por sectores el número y tipo de no conformidades teniendo en cuenta el riesgo que implican para la seguridad alimentaria, así como el número de sanciones resultantes de la auditoría. Todo ello se relacionará con el tipo de sistema de gestión que las empresas tengan implantado. Esta tarea se desarrolla por completo en el capítulo IV.

Tarea 4: Evaluar microbiológicamente el producto terminado de diferentes empresas pertenecientes a los distintos sectores estudiados: Restauración colectiva (capítulo V); lácteos (capítulo VI); cárnicos (capítulo VII); pesca (capítulo VIII); vegetales (capítulo IX).

Tarea 5: Aplicar herramientas de gestión (Objetivos de inocuidad Alimentaria y Objetivos de Rendimiento) para conocer el cumplimiento de los Niveles Aceptables de Protección, propuestos como objetivos de salud pública para 2020 (USHP, 2011). Esta tarea se realizara en el caso concreto de la presencia de *L. monocytogenes* en salmón ahumado. Simular la cadena alimentaria para estimar el riesgo para el consumidor. En el caso desarrollado Ambos puntos se desarrollan en el capítulo X.

Tarea 6: Discusión de los resultados. Esta tarea se presenta en el capítulo XI.

CAPITULO III

EL CONTROL OFICIAL

III. 1. PROGRAMA DE CONTROL

III.1.1. Programa de vigilancia sistemática de establecimientos e industrias alimentarias

El programa de Vigilancia Sistemática de Industrias y establecimientos Alimentarios de la Dirección General de Salud Pública (DGSP), constituye junto con los restantes programas del Plan de Seguridad Alimentaria, el marco donde se inscriben todas las actuaciones de control oficial alimentario de la Comunidad Valenciana. Este programa incluye: Las auditorias de los sistemas de autocontrol, la inspección de los establecimientos y la toma de muestras y análisis de los productos alimentarios.

El programa de vigilancia establece la frecuencia de actuación en función del riesgo, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) N° 882/2004; para ello se tienen en cuenta los siguientes factores:

-
- Los riesgos identificados en relación con animales, piensos o alimentos, con empresas alimentarias o de piensos, con el uso de piensos o alimentos, o con cualquier proceso, material, sustancia, actividad u operación que puedan afectar a la seguridad de los piensos o los alimentos o a la salud animal o el bienestar de los animales;
 - El historial de los explotadores de empresas alimentarias o de piensos en cuanto al cumplimiento de la legislación sobre piensos o alimentos o de las normas en materia de salud animal y bienestar de los animales;
 - La fiabilidad de los autocontroles realizados por la empresa, y
 - Cualquier dato que pudiera indicar incumplimiento.

La determinación del riesgo asociado a los establecimientos alimentarios es un paso esencial y previo a la planificación del control oficial.

La caracterización del riesgo sanitario de los establecimientos es fundamental para dirigir las acciones de control hacia aquellos sectores y establecimientos que precisan de mayor vigilancia.

La asignación de las frecuencias de control se realiza con la ayuda del programa informático ISSA – GIS, el cual asigna a cada establecimiento una frecuencia de control proporcional al riesgo. Este se determina considerando la interacción de los módulos siguientes módulos:

- Módulo teórico, común a todos los establecimientos que realizan la misma actividad que denominamos *riesgo genérico*. Su valor para cada establecimiento es constante mientras no cambie su actividad o el tipo de productos que manipula.
- Módulo práctico, que requiere de una valoración práctica, se denomina *riesgo específico* y se determina para cada establecimiento y tiempo concreto, en función de sus condiciones sanitarias y el grado de cumplimiento de la normativa de seguridad alimentaria.

A su vez, el “riesgo genérico” de un establecimiento alimentario resulta de la interacción de los siguientes componentes:

- Riesgo asociado a la etapa del proceso de producción del alimento: Es aquel que tiene en cuenta la naturaleza de las actividades, procesos u operaciones que se desarrollan en los establecimientos alimentarios y que pueden afectar a la seguridad de sus productos.
- Riesgo asociado al producto: Es aquel que tiene en cuenta las características propias del alimento, su uso esperado y los materiales en contacto con los mismos.
- Riesgo asociado a población de destino: Es aquel que tiene en cuenta las características especiales de la población a la que va dirigido el alimento, en relación con la sensibilidad de la misma a los peligros potenciales de los alimentos.
- Riesgo asociado al ámbito de distribución: Es aquel que tiene en cuenta el ámbito de distribución de los productos y, por lo tanto, la población potencial afectada.

Si en un establecimiento se desarrollan varias actividades con diferentes valores de “riesgo genérico”, el establecimiento se incluye en el nivel de riesgo que corresponda al valor más elevado.

El riesgo específico es el inherente a cada establecimiento concreto, y como antes se ha comentado, se deriva de las condiciones higiénico sanitarias del establecimiento en un momento dado, su grado de adecuación a la normativa alimentaria y de su historial. Se trata por lo tanto de un riesgo variable en el tiempo que se obtiene de la interacción de dos factores:

- Riesgo asociado al estado sanitario: Es aquel que tiene en cuenta el conjunto de condiciones higiénico-sanitarias y de autocontrol de cada establecimiento en un momento dado.

- Riesgo asociado al historial de la empresa: Es aquel que relaciona los incumplimientos de la legislación alimentaria con la capacidad de la empresa para producir alimentos seguros. Este factor valora el perfil de la empresa a lo largo del tiempo con respecto al cumplimiento de la normativa alimentaria.

La frecuencia del control vendrá asociado a un establecimiento según el peso atribuido al conjunto de los componentes (riesgo genérico) y por el valor de riesgo específico la Tabla III.1. Los rangos en que se categoriza el riesgo son determinantes para la asignación de frecuencias de visitas de inspección/auditoria en la planificación de las actividades de control oficial.

Tabla III.1. Frecuencias de control en función del valor del riesgo

Valores de riesgo genérico	Valores De riesgo específico	Frecuencia de Control (nº visitas/año)
1 a 24	Bajo: 0-49	1
	Alto: 50-110	2
25 a 49	Bajo: 0-49	1
	Alto: 50-110	3
50 a 100	Bajo: 0-49	3
	Alto: 50-110	4
101 a 150	Bajo: 0-49	4
	Alto: 50-110	5
151 a 300	Bajo: 0-49	5
	Alto: 50-110	6

a) Tipos y duración de las Visitas de control oficial

El tipo de visitas que se asigna a cada establecimiento está de acuerdo con el grado de implantación del autocontrol que le corresponda a las actividades desarrolladas en él. La tabla III.2 muestra los tipos y duración de las visitas de control, en función del grado de autocontrol del establecimiento.

Tabla III.2. Tipos y duración de las visitas de control en función del grado de autocontrol del establecimiento

Grado de autocontrol del establecimiento	Tipo de Visita	Código	Actividades del control oficial	Formulario	Duración visita (hr)	
					T1	T2
APPCC	Auditoría de revisión del sistema APPCC	AR	Conformidad documental del sistema APPCC+verificación PCCs y RHOs	de evaluación APPCC (A05-P02-ASA)	7	10
	Auditoría de revisión del sistema RPHT	RR	Conformidad documental y aplicación de planes RPHT + condiciones estructurales /higiene	de control oficial en establecimientos APPCC (A04-P02-ASA)	4	5
	Auditoría de Seguimiento APPCC	AS	Aplicación del sistema APPCC (vigilancia de PCCs y RHOs, acciones correctivas, verificación y revisión del sistema) + Aplicación de planes RPHT + Condiciones estructurales /higiene	de control oficial en establecimientos APPCC (A04-P02-ASA)	4	5
RPHT	Auditoría de revisión del sistema RPHT	RR	Conformidad documental y aplicación de planes RPHT + condiciones estructurales /higiene	de control oficial en establ. RPHT (A03-P02-ASA)	4	5
	Auditoría de seguimiento RPHT	RS	Aplicación de planes RPHT + condiciones estructurales /higiene	de control oficial en establecimientos RPHT (A03-P02-ASA)	3	4
PCH	Auditoría completa PCH	CP	Conformidad documental de la guía + aplicación de planes RPHT + Verificación de PCCs y requisitos operativos + Condiciones estructurales /higiene	de control oficial en establecimientos PCH (A13-P02-ASA)	5	6
INSPECCIÓN	Visita de Inspección	VI	Conformidad de las condiciones estructurales/higiene/documentación	de inspección (A02-P02-ASA)	1	2

a) *Tamaño de la empresa*

El tamaño de la empresa es un factor a considerar para establecer la duración de las visitas de control. En la clasificación de las empresas, según su tamaño, se tiene en cuenta el número de empleados estableciendo tres rangos: hasta 10 trabajadores (inclusive), entre 11 y 50 y más de 50 trabajadores.

En función del tamaño de la empresa y los tipos de visita, se han establecido unos tiempos estándar que se toman como referencia a la hora de estimar el consumo de recursos necesario para llevar a cabo el control oficial de los establecimientos alimentarios (Tabla III.2).

III.1.2.2. Programa de aseguramiento del autocontrol en la industria alimentaria

De acuerdo con la estrategia de implantación de sistemas de Autocontrol en establecimientos alimentarios, definida en el Programa de Autocontrol del Plan de Seguridad Alimentaria, los diferentes sectores alimentarios se distribuyen de la siguiente manera:

A) Establecimientos con guías PCH

Podrán establecer sus sistemas de autocontrol mediante Guías PCH los establecimientos que tengan con un número de trabajadores menor de 10, dedicados a las actividades detalladas en el Anexo I, apartado A.

B) Establecimientos con sistemas de RPHT/APPCC

Podrán establecer sus sistemas de autocontrol mediante RPHT/APPCC, los establecimientos en función del número de trabajadores y la actividad, según se especifica en el Anexo I, apartado B.

III.1.2.3. Programa de vigilancia sanitaria de alimentos

El Reglamento (CE) 178/2002 hace recaer la responsabilidad de garantizar alimentos seguros sobre las empresas alimentarias en todas las etapas de la producción, transformación y distribución de alimentos bajo su control.

Por su parte, los estados miembros están obligados al seguimiento y la verificación del cumplimiento por parte de las empresas alimentarias de las normas orientadas en particular a prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los riesgos que amenazan directamente o a través del medio ambiente a las personas y animales.

El Programa de Vigilancia Sanitaria de Alimentos de la Comunidad Valenciana aborda el control oficial de los productos alimenticios siguiendo los principios generales establecidos por el Reglamento (CE) 882/2004. En base a los riesgos, y con la frecuencia apropiada, planifica las actividades de toma de muestras y de análisis de alimentos. Los laboratorios de Salud Pública proporcionan el principal soporte analítico del programa y su actividad se desarrolla en un marco de aseguramiento de la calidad y de acreditación de los procedimientos analíticos.

Siguiendo los principios del control oficial, las actuaciones del Programa de Vigilancia Sanitaria de Alimentos, se dirigen a las diferentes fases de la cadena alimentaria: Producción, fabricación, importación, almacenamiento, transporte y comercio. Son prioritarias las actuaciones a nivel de las industrias de transformación, en las que se realizan aproximadamente el 80% de los controles, derivándose el resto de actuaciones hacia los puntos de venta al consumidor final.

Por otra parte, el Reglamento 852/2004 obliga a los establecimientos a implantar sistemas de autocontrol y el Reglamento 2073/2005 establece criterios microbiológicos que deberán tenerse en cuenta para elaborar y verificar los planes de autocontrol. El control de los criterios de seguridad alimentaria y de higiene de los procesos nos permitirá verificar la efectividad de los sistemas de autocontrol.

El Reglamento (CE) 1881/2006 fija el contenido máximo de determinados contaminantes en diferentes productos alimenticios, quedando establecida la obligatoriedad de su control, que se aborda desde el subprograma de Investigación y Control de Contaminantes en Productos Alimenticios.

Los controles derivados del Real Decreto 1749/1998, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y el Reglamento 396/2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal, se abordan desde el subprograma de Investigación y Control de Residuos en Productos Alimenticios.

Por otra parte, se establecen Programas Específicos para la investigación de peligros emergentes, cumplimiento de Recomendaciones comunitarias, aplicación de normativas específicas, etc., cuya estructura se detalla a continuación:

- A. Investigación y Control Sanitario de Alimentos en Industrias de transformación
- B. Investigación y Control Sanitario de Alimentos en Puntos de Venta.
- C. Programas específicos
 - C.1. Organismos modificados genéticamente
 - C.2. Rojo Sudán
 - C.3. Materiales en contacto con los alimentos
 - C.4. Acrilamida
 - C.5. Control de intolerancias y alergias alimentarias
 - C.6. Retardantes de llama bromados (BFRs)
 - C.7. Programa coordinado de control de prevalencia de *Listeria monocytogenes*
- D. Investigación y Control de Contaminantes en Productos Alimenticios.
 - D.1. Nitratos en productos alimenticios
 - D.2. Contenido de micotoxinas en productos alimenticios
 - D.3. Contenido de metales en productos alimenticios
 - D.4. Contenido de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) en productos alimenticios
 - D.5. Contenido de dioxinas y PCBs
 - D.6. Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP)

E. Investigación y Control de Residuos en Productos Alimenticios:

- E.1. Vigilancia de Residuos en Productos Vegetales.
- E.2. Vigilancia de Residuos en Productos de Origen Animal.
- E.3. Programa Coordinado de Control de Plaguicidas.
- E.4. Control de residuos de plaguicidas en productos de alimentación infantil

a) *Descripción de las actuaciones:*

La toma de muestras se realizará según el procedimiento de toma de muestras PE/DGSP/04, aplicando los métodos y planes de muestreo establecidos en la legislación e indicados en cada toma de muestras.

En el caso del Subprograma de Investigación y Control en Puntos de Venta, se tomará siempre un único ejemplar. En el acta de toma de muestras deberán cumplimentarse todos los campos y reflejarse los datos adicionales que figuran en los anexos para cada uno de los productos. En caso de que los productos estén ya envasados, deberán reflejarse, en el acta de toma de muestras, los datos obligatorios del etiquetado según Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los productos alimenticios (RD 1334/1999) con objeto de que si se detectan parámetros anómalos se pueda notificar correctamente. En cada muestra se realizarán las determinaciones establecidas según el tipo de producto. La cantidad de muestra necesaria para los análisis de los distintos productos así como las condiciones de recepción de la muestra se detalla en la Tabla III.3.

En el caso de los aceites de fritura, la determinación del contenido en compuestos polares se realizará in situ con el “Controlador de aceite TESTO 265”. Si se detectara un contenido superior al 20% de compuestos polares, se procederá a la toma de muestras por el procedimiento habitual y su envío al Laboratorio de Salud Pública.

Las muestras de pescado fresco para la determinación de nitrógeno básico volátil total se tomarán, en caso de que el examen organoléptico suscite dudas sobre su frescura, según establece el Reglamento 854/2004 y se analizarán en el Laboratorio de Salud Pública de Valencia.

Cuando se detecte presencia de *Listeria monocytogenes*, debe ser cuantificada, en el caso de *Salmonella*, debe ser tipificada y *E coli O157:H7* se tipificará en el Departamento de Microbiología y Parasitología de la Facultad de Veterinaria de la Universidad de Santiago de Compostela (Campus de Lugo).

Las muestras de moluscos bivalvos y gasterópodos vivos, así como las de ovoproductos se procesarán en el Laboratorio de Salud Pública de Valencia. Las muestras de productos lácteos, en las que se deba determinar la presencia de enterotoxina estafilocócica, se remitirán a los Laboratorios de Salud Pública de Valencia y Alicante

Las muestras de caramelos y bebidas refrescantes para la determinación de colorantes se remitirán al Laboratorio de Salud Pública de Valencia. Las muestras correspondientes a los subprogramas específicos, de contaminantes y residuos se procesarán en los laboratorios indicados en cada subprograma. Cuando el CSP reciba los resultados analíticos se comprobará que el boletín analítico cumple con los parámetros establecidos en el Programa.

b) *Calificación de las muestras*

En función de los resultados analíticos, en base a los valores de referencia y teniendo en cuenta la incertidumbre analítica, las muestras se calificarán como “aptas” o “no aptas”. En el caso de productos y parámetros para los que habiéndose tomado una muestra simple, estén establecidos planes de muestreo, se ha tomado como referencia para calificar las muestras los valores correspondientes a “M”.

c) *Toma de muestra reglamentaria.*

Se tomarán según lo dispuesto en el Real Decreto 1945/83 por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

Las muestras tomadas en industrias de transformación calificadas como “no aptas”, podrán generar muestra reglamentaria teniendo en cuenta los criterios establecidos en el programa. Se tomará una muestra reglamentaria siempre que supongan el incumplimiento de:

- Un criterio de seguridad alimentaria establecido por el Reglamento 2073/2005, Anexo I, Capítulo 1
- Reglamento 1881/2006, que fija el contenido máximo de contaminantes en los productos alimenticios
- Reglamento 396/2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y Real Decreto 867/2008 reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, y Real Decreto 72/1998 Reglamentación Técnico Sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación.
- R.D. 1074/2002 Aguas de bebida envasadas
- Legislación sobre OMGs (Reglamento 1829/2003 y 1830/2003)
- Legislación de Materiales en Contacto con Alimentos (RD 866/2008 sobre fabricación de materiales y objetos plásticos, Reglamento 1895/2005 sobre derivados epoxídicos y RD 891/2006, Normas Técnico-sanitarias aplicables a los objetos de cerámica.
- Legislación sobre etiquetado relativa a alérgenos (Real Decreto 1334/1999, por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los productos alimenticios).

En caso de confirmarse el resultado, se procederá según lo establecido en el artículo 19 del Reglamento 178/2002. En el caso de muestras tomadas en establecimientos minoristas y calificadas como “no aptas” podrán generar muestra reglamentaria, con los mismos criterios que en industrias de transformación.

La toma de muestras reglamentaria se realizará según el procedimiento de toma de muestras PE/DGSP/04, teniendo en cuenta en su caso, los planes de muestreo establecidos por la legislación y será programada en coordinación con los laboratorios. En el Anexo II se presentan las cantidades y condiciones de las muestras.

III 1.3. Alcance de estudio

El ámbito geográfico del trabajo se limita al departamento de salud 14 Xativa-Ontinyent que comprende un total de 64 municipios repartidos entre las comarcas de la Costera, la Canal de Navarres y la Vall de Albaida, además de algún municipio perteneciente a la comarca de la Ribera Alta. En total son 1869 establecimientos sujetos a actividades de vigilancia y control alimentario.

Los establecimientos se han clasificado en cuatro categorías en base al sistema de autocontrol que tienen implantado. A este respecto es importante definir con claridad los papeles de cada uno de los participantes en la cadena de producción de alimentos.

Los fabricantes de alimentos para animales, agricultores y productores o manipuladores de alimentos destinados al consumo humano son los responsables principales de la seguridad alimentaria; las autoridades competentes de cada Estado controlan y garantizan el cumplimiento de esta obligación a través de los sistemas nacionales de vigilancia y control, y la Comisión se centra en la evaluación de la capacidad de las autoridades competentes para proporcionar estos sistemas mediante auditorías e inspecciones a nivel nacional.

Los consumidores han de reconocer, asimismo, que a ellos les compete la responsabilidad de almacenar, manipular y cocinar los alimentos de manera apropiada. De esta manera, esta política “de la granja a la mesa”, que abarca todos los segmentos de la cadena alimentaria: La producción de alimentos para animales, la producción primaria, la transformación de los alimentos, el almacenamiento, el transporte y la venta minorista, se pondrá en práctica de manera sistemática y coherente. (Libro blanco sobre seguridad alimentaria 2000).

- APPCC: Establecimientos que tienen un sistema de autocontrol consistente en un análisis de peligros y puntos de control crítico específico para su establecimiento.
- RPHT: Establecimientos cuyo sistema de autocontrol se basa en la aplicación de un manual de requisitos previos de higiene y trazabilidad que permite a la empresa mantener bajo control aquellos peligros de tipo general que son comunes para todo tipo de establecimientos.
- GUIAS PCH: Establecimientos cuyo sistema de autocontrol se basa en la aplicación de una guía de prácticas correctas de higiene
- INSPECCIÓN: Establecimientos que todavía no tienen implantados sistemas propios de autocontrol y transfieren esta responsabilidad a las actividades de control oficial.

Los datos relativos al resultado de los controles oficiales se han obtenido de la aplicación por parte de los inspectores del Manual para la Aplicación de los Procedimientos de Control Oficial en las Industrias/Establecimientos Alimentarios editado por el Área de Seguridad Alimentaria de la Dirección General de Salud Pública. El anexo III presenta los formularios utilizados.

El ámbito temporal del estudio se ha distribuido en semestres naturales y abarca los años 2007, 2008, 2009, 2010 completos y el primer semestre de 2011. Por otra parte, y para acomodar la frecuencia de inspección al riesgo sanitario, los establecimientos no se visitan con la misma periodicidad. Como ya se ha comentado anteriormente, esta frecuencia es función del riesgo calculado para cada establecimiento. De forma general, se puede establecer que los pertenecientes al grupo APPCC se visitan entre 4-6 veces al año, los pertenecientes al grupo RPHT entre 3-6 veces al año y los de inspección entre 1-3 veces al año.

La sistemática de inspección es distinta para los tres grupos. En el grupo de APPCC y guías PCH se evalúan las condiciones sanitarias del establecimiento, el proceso y el producto, así como los manipuladores. También se auditan los sistemas de autocontrol puestos en práctica por la empresa, que en este caso consisten en los Planes de RPHT y el Plan APPCC. En el caso de los establecimientos clasificados en el grupo RPHT, solo se evalúan las condiciones sanitarias del establecimiento, el proceso, el producto y los manipuladores. Además se auditan los RPHT y por último en el grupo de establecimientos de inspección solo se evalúan las condiciones sanitarias del establecimiento, el proceso y el producto así como los manipuladores.

III. 2. Auditorias oficiales

Las auditorias de los sistemas de autocontrol implantados por las industrias alimentarias se inscriben entre las actuaciones de control oficial alimentario de la Comunidad Valenciana de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) N° 882/2004. Este procedimiento afecta a las visitas de inspección/auditoría del control oficial de los establecimientos alimentarios, ya sean las realizadas en el marco de la vigilancia sistemática/programada como las realizadas por otros motivos.

III.2.1. Etapas de la auditoría

La auditoría realizada por parte del control oficial cuenta con 7 etapas predefinidas:

III.2.1.1. Preparación

Deberá incluir las siguientes actividades:

- Conocer los antecedentes del establecimiento en relación con el control oficial y otra información relevante.
- Recabar la información necesaria en relación con los requisitos reglamentarios y cualquier otra pertinente relacionada con la inspección/auditoría.
- Disponer la documentación de trabajo y el equipamiento de medida necesario.
- Conocer los requisitos reglamentarios e instrucciones relacionados con la actividad de control y en su caso con la guía PCH que le sea de aplicación.
- Planificar la visita.

III.2.1.2. Comunicación

Las visitas se realizarán sin aviso previo, no obstante en determinadas circunstancias, como puede ser en el caso de algunas auditorías, se podrá hacer una notificación previa. En esta notificación se comunicará a la empresa que el personal que esté presente durante el desarrollo de la inspección/auditoría deberá tener capacidad de decisión y, en su caso, responsabilidad en el desarrollo e implantación de los sistemas de autocontrol que apliquen.

III.2.1.3. Reunión de apertura en el establecimiento

Se llevará a cabo una reunión inicial con el responsable del establecimiento para informar de: 1) El motivo, la extensión y contenido de la inspección/auditoría; 2) El procedimiento y marco legal en que se va a desarrollar, incluyendo información acerca de la responsabilidad legal en la que incurre la empresa por el incumplimiento de los requisitos reglamentarios; 3) El carácter muestral de la inspección/auditoría; 4) La confidencialidad de los datos obtenidos.

En las visitas sistemáticas esta reunión se llevará a cabo en la primera visita al establecimiento, en la que a su vez el agente de control oficial (ACO) se presentará y acreditará. En las visitas realizadas por más de un ACO, el auditor líder, o en su caso el AHCO del establecimiento, se presentará y presentará al resto del equipo.

III.2.1.4. Inspección/auditoría

El objeto de las visitas de inspección/auditoría es comprobar el cumplimiento de las normas de seguridad alimentaria por parte de los operadores de empresa alimentaria.

La inspección/auditoría tiene carácter muestral y el ACO empleará técnicas de auditoría para la obtención de los hallazgos y evidencias. Las tareas de control podrán consistir en:

- Examen de los controles efectuados por las empresas y sus resultados.
- Inspección de las instalaciones, locales y equipos con objeto de evaluar la idoneidad de los materiales empleados y su mantenimiento.
- Inspección del diseño de los locales, instalaciones y equipos, así como, de los métodos operativos con objeto de evaluar su grado de idoneidad para evitar contaminación cruzada y facilitar los procedimientos de limpieza y desinfección.
- Inspección del estado higiénico de las instalaciones y equipos.
- Inspección de materias primas, envases y embalajes o cualquier producto utilizado, su almacenamiento y condiciones de utilización.
- Inspección de procesos y productos de limpieza y plaguicidas, su almacenamiento y condiciones de utilización.
- Vigilancia de las operaciones de procesado y prácticas de manipulación, incluyendo el almacenamiento y transporte.
- Vigilancia de las prácticas de higiene del personal.
- Verificación del cumplimiento de la normativa de etiquetado y marcado sanitario.

-
- Verificación del cumplimiento de la legislación de suministro de aguas.
 - Verificación de otra legislación alimentaria aplicable.
 - Vigilancia y verificación de tratamiento adecuado de desperdicios y control de plagas.
 - Examen de la documentación y registros.
 - Lectura de las medidas de los parámetros de seguridad realizados por las empresas y realización de medidas con equipo propio

Se tendrá en cuenta que la evaluación de un determinado aspecto del autocontrol (plan RPHT, requisito de higiene operativo, PCC, etc.) puede conllevar la evaluación de los requisitos generales de higiene aplicables del anexo II del Reglamento (CE) 852/2004, así como de la reglamentación específica que corresponda.

Los registros que se revisen por el ACO serán, siempre que sea técnicamente posible, visados mediante firma o señal identificativa. Se comprobará si la empresa conserva los registros el tiempo suficiente para permitir las actividades de verificación efectuadas por la empresa y las llevadas a cabo por la autoridad competente.

En el transcurso de la inspección/auditoría el ACO mantendrá en todo momento comunicación con el responsable del establecimiento con objeto de informarle de los progresos de la misma; así, le comunicará las NC (no conformidades) que se vayan detectando para su posible subsanación antes de la finalización de la inspección/auditoría.

La extensión (aspectos a evaluar, actuaciones de control oficial que correspondan, etc.) y duración de la visita dependerán del motivo y tipo de la misma. En cualquier caso, en las visitas de vigilancia sistemática/programada se evaluarán todos los aspectos correspondientes a los ítems del formulario. Si de algún aspecto, por ejemplo el transporte o el envasado, no se pudiera evaluar su implantación por no estar desarrollándose esa actividad en el momento de la visita, se evaluará a través de la documentación y registros de los que se disponga.

III.2.1.5. Registro y notificación del resultado de la inspección/auditoría.

El registro y notificación del resultado de la inspección/auditoría se realiza una vez finalizada ésta en el documento o documentos de control oficial que correspondan y teniendo en cuenta el tipo y motivo de la visita y el sistema de autocontrol del establecimiento objeto de control.

El encabezamiento y pie del formulario/acta se cumplimentarán, rellenando todos los apartados correspondientes. En el caso de apartados que en el formulario se desglosen en dos ítems (diseño/materiales/conservación y estado higiénico) el resultado de su evaluación se reflejará en ambos ítems.

Se indicará “NP” (no procede) sólo en los casos en que el ítem no sea de aplicación en el establecimiento o cuando se trate de establecimientos para los que por algún motivo existan instrucciones concretas para no valorar alguno de los ítems del formulario.

Cuando el ACO determine NC la marcará la/s casilla/s correspondiente/s del cuerpo del formulario y la describirá en el registro de no conformidades y observaciones (RNCO). Mientras no existan evidencias para su subsanación respecto a anteriores visitas, no se ha de cambiar a correcto la calificación de un ítem, aunque en la visita que se esté realizando se verifiquen aspectos del mismo que sí resulten conformes.

Cuando se detecten NCs y el inspector considere, que deben ser constitutivas de incoación de expediente sancionador o se consignen requerimientos, el RNCO será sustituido por acta general. También se sustituirá el RNCO por acta general en el seguimiento de las NCs que hayan sido constitutivas de expediente sancionador.

En el RNCO, o en el acta en su caso, se expresará con claridad y precisión la/s evidencia/s del incumplimiento del requisito, relacionándola con el/los ítem/s correspondiente/s a las distintas secciones del formulario, constituyendo cada uno de ellos una NC. En establecimientos con actividades múltiples, se indicará además la actividad del establecimiento a la que corresponde la NC.

Cuando la evidencia del incumplimiento sea una medición realizada con un equipo de medida del ACO, en el acta se indicará el modelo y su código de identificación o número de serie. Una copia del/de los documento/s de control se entregará/n al representante de la empresa quedando éste así notificado del resultado de la visita.

III.2.1.6. Seguimiento de las no conformidades

En caso de haberse detectado NCs se procederá a realizar visita de seguimiento con el objeto de comprobar si las NCs comunicadas fueron subsanadas por la empresa. El seguimiento de NCs se realizará, bien en la vigilancia sistemática/programada si la frecuencia asignada al establecimiento lo permite, o bien en visitas no programadas en las que se consignará como motivo de la visita “Seguimiento de NC”.

Excepcionalmente se podrán realizar visitas de seguimiento no programadas y que no deriven de un plazo para comprobar NC. El seguimiento de NCs que derive de un plazo concedido se realizará ajustándose al mismo.

El ACO verificará las acciones correctivas llevadas a cabo por la empresa, evaluará su eficacia y las medidas complementarias que se han considerado para evitar la recurrencia. Si una vez realizada la visita de seguimiento el inspector ampliara el plazo, se procederá de idéntica forma. En todo caso la empresa deberá disponer las medidas necesarias para minimizar el riesgo derivado de la NC hasta tanto no se resuelva ésta. El registro de las actividades de seguimiento de las NCs se realizará en el documento de control que corresponda, donde se reflejará el resultado de la evaluación, indicando en las casillas del cuerpo y en el RNCO si se ha subsanado o no.

En establecimientos APPCC cuando en una visita sistemática/programada como “Auditoria de Seguimiento APPCC” se deba hacer también el seguimiento de alguna NC detectada en una visita anterior de “Auditoria de revisión del sistema APPCC” se utilizarán ambos formularios, el de control oficial en establecimientos y el de evaluación APPCC, que se registrarán como documentos de la misma visita el primero con motivo “Vigilancia Sistemática/programada” y el otro con motivo “Seguimiento de NC”.

En el resto de establecimientos (RPHT, PCH, inspección) cuando el seguimiento de NC se haga coincidiendo con una visita de Vigilancia Sistemática/programada, el motivo de la visita será “Vigilancia Sistemática/programada”

III. 2. 1.7. Actuaciones

Las actuaciones previstas en este apartado se iniciarán en cualquiera de las fases del proceso de inspección/auditoría o seguimiento de NC. La base documental para el inicio de las diferentes actuaciones es la documentación de control generada en la inspección/auditoría teniendo en cuenta los procedimientos mencionados en el párrafo anterior.

Las actuaciones que se pueden derivar a partir de los controles son las siguientes:

- Instar a la corrección de las NCs. Esta actuación se seguirá básicamente en el caso de NCs de tipo I. Se realizará el seguimiento según lo indicado en el apartado anterior. En el RNCO se reflejará esta actuación y las NCs correspondientes.
- Conceder un plazo para la subsanación de las NCs. Esta actuación se llevará a cabo esencialmente para las NCs de tipo II. En todos los casos en que se conceda un plazo la empresa deberá disponer las medidas necesarias para minimizar el riesgo derivado de la NC hasta tanto no se resuelva ésta. Los plazos concedidos para NCs de tipo II no superarán los tres meses. Si se concediera un plazo para la subsanación de NCs se indicará éste y los ítems afectados en las casillas correspondientes del encabezamiento del formulario independientemente de que coincida el seguimiento con la vigilancia sistemática/programada o no. En el RNCO se referirá el plazo concedido y las NCs correspondientes. El seguimiento de NCs que derive de un plazo concedido se realizará ajustándose al mismo.

- Describir NCs constitutivas de incoación de procedimiento sancionador. En acta general se reflejarán las NCs objeto de inicio del procedimiento sancionador. Se seguirá esta actuación cuando, cumplido el plazo concedido, no se hubieran subsanado y cuando el ACO considere que directamente se ha de iniciar el procedimiento sancionador. También, en acta general se reflejará el seguimiento de las NCs, que tampoco en estos casos excederá, como norma general, de los tres meses.
- Requerimiento de trámites o documentación. En acta general se requerirá al interesado para la realización de trámites o presentación de documentación preceptiva. Adopción de medidas especiales. En el transcurso de las visitas de inspección/auditoría el ACO podrá ordenar la inmovilización de productos y/o proponer la adopción de otras medidas especiales. Esta actuación se llevará a cabo básicamente ante NCs de tipo III.

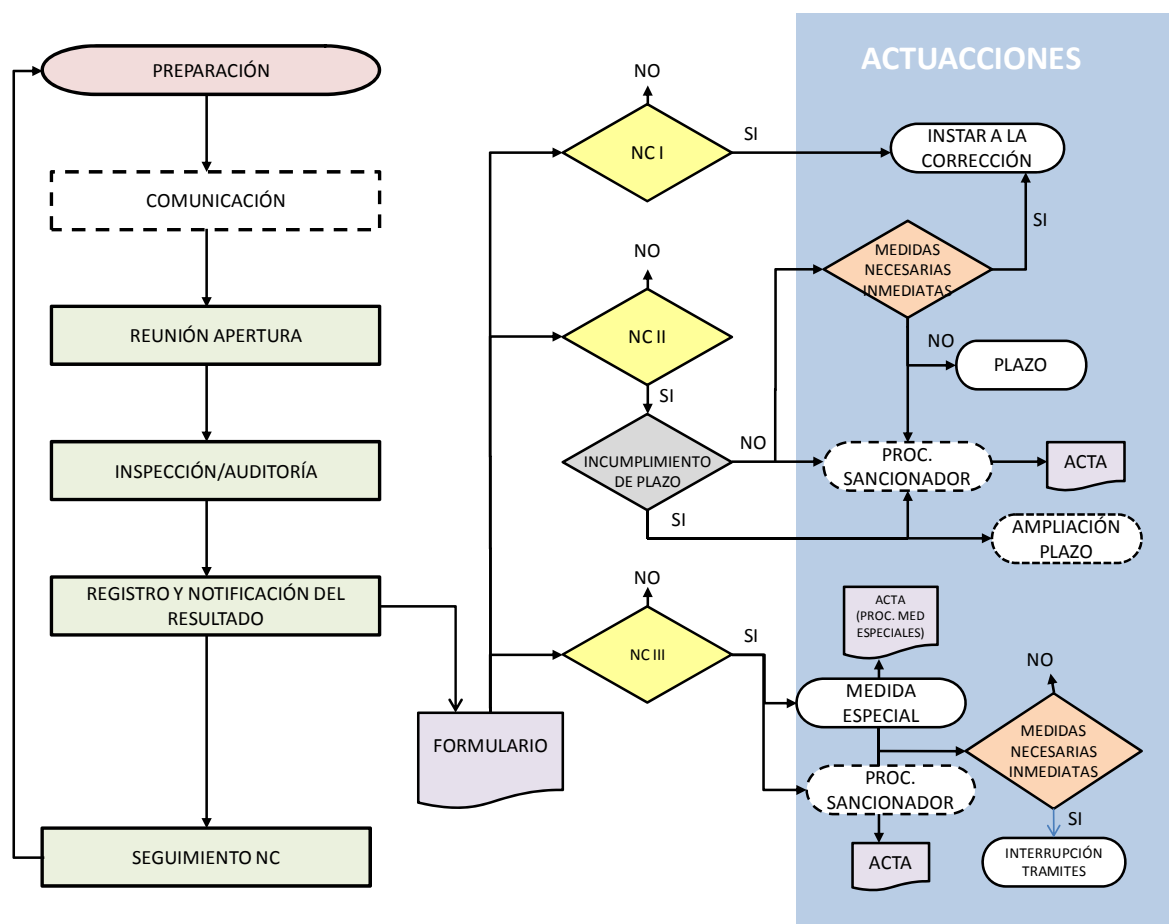


Figura III. 1.: Diagrama de flujo de inspección / auditoría. NOTA: El trazo discontinuo en etapas indica que no es imprescindible de acuerdo con el procedimiento.

III.2.2. Desarrollo según el tipo de visita en vigilancia sistemática/programada

III.2.2.1. Auditoría de revisión del sistema APPCC (AR)

La auditoría de revisión del sistema APPCC se lleva a cabo en establecimientos alimentarios que disponen de sistemas de autocontrol basados en el APPCC. Las visitas de auditoría de este sistema constan de dos partes: Una auditoría documental y una auditoría de implantación.

a) Auditoría Documental

En esta auditoría se evaluará el plan APPCC con objeto de: a) Comprobar si se ha creado y se mantiene un sistema documentado de procedimientos permanentes basado en los principios del APPCC; b) Comprobar que cumple con los requisitos de las letras “a- g” del apartado 2 art. 5 del Reglamento (CE) nº 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios; c) Comprobar que se revisan los procedimientos como especifica el art. 5 del Reglamento (CE) 852/2004 y d) Comprobar que se cumplen los requisitos de formación referidos en el párrafo 2 del capítulo XII del Reglamento (CE) nº 852/2004.

El equipo auditor debe comprender el plan en toda su extensión y se familiarizará con los procedimientos de gestión documental, incluidos los sistemas informatizados. Esta evaluación tendrá carácter muestral y se llevará a cabo siguiendo los criterios y directrices establecidos en el “Manual para la aplicación de los procedimientos de control oficial en establecimientos alimentarios: Auditoría APPCC” para comprobar si la empresa:

- Dispone de un plan APPCC para cada producto o para cada grupo de productos afines.
- Realiza una descripción detallada de los productos e intención de uso.

- Dispone de diagramas de flujo y/o describe el proceso para cada uno de los productos o líneas.
- Se ha realizado un análisis de peligros, que incluya las tres categorías generales de peligros (biológicos, físicos y químicos), para determinar aquellos que razonablemente puedan ocurrir en todas las etapas y se han establecido las medidas de control adecuadas para prevenirlos o eliminarlos.
- Están determinados los PCCs para cada peligro, en cada etapa y para cada medida de control y se documenta cómo se llegó a su determinación.
- Están establecidos límites críticos para cada PCC y está documentada su /la validación en su caso.
- Se han establecido procedimientos de vigilancia para cada PCC.
- Se han previsto acciones correctivas para los casos en que como resultado de la vigilancia se detecte la pérdida de control de un PCC.
- Están establecidos procedimientos de verificación para comprobar que se cumplen los apartados d) al h).
- Se han elaborado documentos y registros para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en las letras a) a i).
- Se revisa el plan cuando existen modificaciones en el producto, el proceso o en cualquiera de sus fases.

Los operadores de la empresa alimentaria garantizan que quienes tienen a su cargo el desarrollo y mantenimiento del Plan han recibido formación adecuada en lo relativo a la aplicación de los requisitos del art 5 del Reglamento (CE) 853/2004.

En el transcurso de la auditoría el auditor mantendrá en todo momento comunicación con el auditado con objeto de informarle de los progresos de la misma y comunicar las NC que se vayan detectando para su mejor entendimiento y su posible subsanación antes de la finalización de la auditoría.

Las evidencias para la evaluación documental se obtendrán tanto de la revisión de la documentación como de otras técnicas de auditoría como la entrevista y la observación. El equipo auditor considerará la necesidad de realizar una visita a la planta en cualquier momento, con el objeto de comprobar la adecuación de la documentación con las actividades desarrolladas por la empresa.

En los casos en que se detecten NC, que el equipo considere que no permiten realizar la auditoría de implantación se continuará con el apartado 5.1.6. Registro y notificación del resultado de la auditoría.

Si durante el transcurso de la auditoría documental se detectaran fallos del sistema que pudieran comprometer la seguridad del producto elaborado en tales condiciones (NC tipo III), se debería iniciar lo dispuesto en el punto 5.4. Actuaciones de este procedimiento con el objeto de evitar posibles riesgos en los consumidores. El equipo auditor evaluará en el contexto de la aplicación de este procedimiento los RHOs las medidas de control derivadas del análisis de peligros que la empresa haya podido determinar.

b) Auditoría de Implantación

La auditoría de implantación se realizará inmediatamente después de realizar la auditoría documental. El objetivo de las actividades de esta auditoría es determinar si los procedimientos se ejecutan de conformidad con el plan establecido por la empresa, incluyendo los procedimientos de vigilancia de PCCs, acciones correctivas y procedimientos de verificación para determinar si el sistema funciona adecuadamente con objeto de prevenir la distribución de productos no seguros. Para ello pueden seguirse dos métodos:

- Verificación de partes del Plan en operación. Se evaluará aleatoriamente la conformidad de la aplicación de distintos apartados del plan APPCC con los requisitos del Sistema. Por ejemplo, mediante la observación de cómo se vigila algún PCC con respecto a su límite crítico, cómo se registra el resultado de la medición, o mediante la revisión de los registros de verificación y acciones correctivas.

- Verificación de la implantación del Plan en un producto en particular. Se trata de verificar si el establecimiento sigue toda la secuencia de actividades del plan, es decir, que éste, funciona adecuadamente y es capaz de cumplir con el objetivo de producir alimentos seguros. Para ello, se hará el seguimiento de un determinado producto desde la recepción de la materia prima hasta la expedición del producto, comprobando que se desarrollan todas las tareas establecidas en el Plan, incluyendo, la vigilancia de los LCs de cada PCC, las AACC en respuesta a las desviaciones y las actividades de verificación de la vigilancia y acciones correctivas.

La auditoría de implantación se llevará a cabo siguiendo los criterios y directrices establecidos en el “Manual para la aplicación de los procedimientos de control oficial en establecimientos alimentarios: Auditoría APPCC”, y en particular se comprobará que:

- La vigilancia de los PCCs se realiza según los procedimientos previstos en el Plan y es adecuada.
- En caso de desviación, se ejecutan las acciones correctivas eficaces mediante los procedimientos previstos en el Plan.
- El establecimiento está desarrollando las actividades de verificación referidas en su plan APPCC.
- El personal relacionado con el APPCC tiene formación en relación con su parte de responsabilidad en el Plan.
- Se registran las actividades derivadas de la aplicación del plan, en particular:
- Vigilancia de los PCCs
- Adopción de acciones correctivas
- Actividades de verificación

Los registros que se revisen por el equipo auditor serán visados, siempre que sea técnicamente posible, mediante firma o señal identificativa y fecha de la revisión. La empresa conservará los registros el tiempo suficiente para permitir las actividades de verificación efectuadas por la empresa y las llevadas a cabo por la autoridad competente.

El auditor mantendrá en todo momento comunicación con el auditado con objeto de informarle de los progresos de la auditoría y comunicar las NC que se vayan detectando.

Si durante la auditoría se detectaran fallos que pudieran comprometer la seguridad del producto (NC tipo III) el equipo auditor necesariamente deberá realizar la auditoría mediante el método B. Una vez realizada la auditoría de implantación se procederá al registro y notificación del resultado de la misma.

El tiempo estimado para la realización de la auditoría de revisión del sistema APPCC se encuentra reflejado en el programa de vigilancia sistemática anual. Esta duración podrá variar, cuando así lo determine el ACO, bien por las especiales condiciones del establecimiento (tamaño, actividades...) bien porque su sistema APPCC no esté desarrollado o lo esté insuficientemente.

III.2.2.2. Auditoría de revisión del sistema RPHT (RR)

La auditoría de revisión del sistema RPHT se lleva a cabo en establecimientos alimentarios que disponen de sistemas de autocontrol basados en los RPHT. En el caso de establecimientos con sistemas de autocontrol APPCC, la auditoría de revisión del sistema RPHT se realizará preferentemente de forma previa a la auditoría de revisión del sistema APPCC. Las visitas de auditoría de revisión del sistema RPHT constan de dos partes: una auditoría documental y una auditoría de implantación.

a) Auditoría documental

Se llevará a efecto la evaluación de los planes RPHT con objeto de comprobar que se ha creado, se mantiene y revisa, cuando es necesario, un sistema documentado de procedimientos permanentes basado en los RPHT, y además, evaluar la conformidad de la documentación de la empresa con el documento de referencia “Manual para la implantación de sistemas de autocontrol basado en el APPCC en la industria agroalimentaria”.

El equipo auditor debe comprender los planes de control en toda su extensión y familiarizarse con los procedimientos de gestión documental, incluidos los sistemas informatizados. Esta evaluación de la documentación tendrá carácter muestral, se llevará a cabo para comprobar si la empresa dispone al menos de:

- Un plan para el control de la calidad del agua.
- Un plan de limpieza y desinfección.
- Un plan de formación y control de manipuladores.
- Un plan de mantenimiento preventivo.
- Un plan para el control de plagas y sistema de vigilancia.
- Un plan de gestión de residuos.
- Un plan de control de la trazabilidad.

Las evidencias para la evaluación documental se obtendrán tanto de la revisión de la documentación como de la entrevista con el auditado. El auditor considerará la necesidad de realizar tantas visitas a planta como considere necesario, con objeto de comprobar la adecuación de la documentación con las actividades desarrolladas por la empresa.

En los casos en que se detecten NCs que el equipo considere que no permiten realizar la auditoría de implantación se continuará con las actividades de control, registro y notificación del resultado de la auditoría.

b) Auditoría de implantación

La auditoría de implantación se realizará inmediatamente después de realizar la auditoría documental. El objeto de las actividades de control en esta fase es por una parte determinar si los procedimientos evaluados se ejecutan de conformidad con lo establecido, incluyendo la generación de registros y acciones correctivas cuando se detectan desviaciones a los criterios establecidos en el plan y por la otra, determinar el grado de adecuación a los requisitos generales de higiene aplicables del anexo II del Reglamento (CE) 852/2004, así como de la reglamentación específica que corresponda.

La auditoría de implantación implicará la verificación de que se aplican todos los programas que constituyen los planes, utilizando para esta verificación técnicas de muestreo. El tamaño de la muestra será suficiente para la obtención de evidencias que permitan deducir conformidad o no de un programa.

Se tendrá en cuenta que la evaluación de la conformidad con los requisitos referidos del anexo II del Reglamento (CE) 852/2004 pueden a la vez, constituir evidencias para la evaluación de implantación del autocontrol basado en los RPHT. Además, en los establecimientos alimentarios con grado de autocontrol APPCC, se comprobará que se están llevando a la práctica las actividades previstas en su plan APPCC relacionadas con la vigilancia de los PCCs y requisitos de higiene operativos, con las acciones correctivas en caso de desviación respecto a los límites críticos y, en su caso, con las actividades de verificación y revisión del sistema.

III.3.2.3 Auditoría completa PCH (CP)

Las auditorías completas PCH se realizan en establecimientos alimentarios que disponen de sistemas de autocontrol basados en guías de PCH aprobadas de conformidad con el procedimiento P22-ASA. La evaluación se realiza en dos fases:

a) Auditoría documental

Se realizará básicamente en la primera visita y cuando haya cambios en el establecimiento que requieran de modificaciones en la documentación. Se llevará a efecto la evaluación de la adaptación y aplicación de la guía PCH con objeto de evaluar si el contenido de la guía de aplicación es suficiente para cubrir el ámbito de producción de la empresa o requiere documentación complementaria, y además, evaluar, en su caso, la conformidad de la documentación complementaria creada por la empresa.

b) Auditoría de implantación

Se realizará en todas las visitas y, si es el caso, inmediatamente después de realizar la auditoría documental. Las actividades de control en esta fase tienen como objeto:

- Determinar si los procedimientos se ejecutan de conformidad con lo establecido, incluyendo la generación de registros y acciones correctivas cuando se detectan desviaciones a los criterios establecidos,
- Determinar la conformidad del control relacionado con los PCCs realizado por la empresa.
- Determinar el grado de adecuación de las instalaciones y equipos a los requisitos generales de higiene aplicables del Anexo II del Reglamento (CE) 852/2004, así como de la reglamentación específica que corresponda.

En la auditoría de implantación se utilizarán técnicas de muestreo; el tamaño de la muestra será suficiente para la obtención de evidencias que permitan deducir conformidad o no de un determinado apartado. No obstante, la visita incluirá al menos:

- La verificación de que se llevan a cabo las actividades relacionadas con el control de todos los PCCs identificados.
- La verificación de que se llevan a cabo las actividades relacionadas con el control de todos los requisitos de higiene operativos.

La evaluación muestral de la aplicación de los distintos planes de requisitos previos y de las condiciones estructurales y de higiene. Se tendrá en cuenta que la evaluación de la conformidad con los requisitos referidos del anexo II del Reglamento (CE) 852/2004 pueden, a la vez, constituir evidencias para la evaluación de implantación del autocontrol basado en los PCH.

III.3.2.4. Visita de inspección (VI)

Es la realizada exclusivamente en los establecimientos que no disponen de sistemas de autocontrol basados en RPHT, guías de PCH o sistemas APPCC. En las visitas de inspección se realizarán las tareas de control que correspondan con objeto de verificar la adecuación del establecimiento a los requisitos generales de higiene aplicables del anexo II del Reglamento (CE) 852/2004, así como a la reglamentación específica que corresponda.

III.3.2.5. Auditoría de seguimiento RPHT (RS)

La auditoría de seguimiento RPHT se lleva a cabo en establecimientos alimentarios que disponen de sistemas de autocontrol basados exclusivamente en los RPHT. Se realizarán las tareas de control que correspondan prestando especial atención al examen de los controles efectuados por la empresa y sus resultados y a los registros de los planes RPHT generados desde la anterior visita.

III.3.2.6. Auditoría de seguimiento APPCC (AS)

La auditoría de seguimiento APPCC se lleva a cabo en establecimientos alimentarios que disponen de sistemas de autocontrol basados en el APPCC. Se realizarán las tareas de control que correspondan prestando especial atención al examen de los controles efectuados por la empresa y sus resultados y a los registros de los planes RPHT generados desde la anterior visita. Además se comprobará que se están llevando a la práctica las actividades previstas en su plan APPCC relacionadas con la vigilancia de los PCCs y requisitos de higiene operativos, con las acciones correctivas en caso de desviación respecto a los límites críticos y, en su caso, con las actividades de verificación y revisión del sistema.

III. 3. Toma de muestras

III.3.1. Introducción

Las tomas de muestras en establecimientos de elaboración y venta de alimentos, como ya se ha comentado anteriormente, se inscriben entre las actuaciones de control oficial alimentario de la Comunidad Valenciana de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) N° 882/2004.

Como objetivo general se plantea garantizar, mediante las operaciones de control oficial en las actividades de toma de muestras y análisis de alimentos, la verificación del cumplimiento de la normativa encaminada a prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los riesgos que amenazan a personas y animales. Por otra parte también nos permite identificar los agentes bióticos y abióticos responsables de la contaminación de los alimentos además de identificar y obtener información sobre riesgos nuevos y emergentes.

III.3.2. Desarrollo

Los motivos para realizar la toma de muestras son en primer lugar el Programa de Vigilancia Sanitaria de Alimentos en el cual se detallan los procedimientos para estas actuaciones. En segundo lugar, se incluyen otros motivos: actuaciones por denuncias, confirmación oficial, por declaración de brotes de toxiinfecciones alimentarias, ante la notificación de una alerta alimentaria y aquellas situaciones en las que el agente de control observe indicios de irregularidad, etc. La toma de muestras se registrará mediante la correspondiente Acta.

III 3.3. Toma de muestras oficial

a) *Toma de muestras reglamentaria*

Se llevará a cabo cuando exista sospecha sanitaria fundada en base a antecedentes, En cuanto a la metodología a seguir, se requiere la presencia del representante legal de la empresa o persona responsable, y en defecto de los mismos, la de un empleado. Se determina la partida o el lote sobre el que se va a proceder. Salvo las excepciones establecidas por la normativa o instrucciones específicas, cada muestra constará de tres ejemplares homogéneos (inicial, contradictorio, dirimente). Estando compuesto cada uno de los ejemplares por una unidad de muestra.

Las cantidades que habrán de ser retiradas de cada ejemplar de la muestra serán suficientes en función de las determinaciones analíticas que se pretendan realizar y en todo caso, se ajustarán a las normas reglamentarias que se establezcan y en su defecto, a las instrucciones dictadas por los órganos competentes.

La muestra se recogerá de forma aséptica, si procede, y se acondicionará según lo establecido en la legislación o, en su defecto, según se mencione en el etiquetado del producto. Como norma general y para productos que se conserven a Tª de refrigeración las muestras se dispondrán dentro de contenedores estériles y se colocaran dentro de una nevera isoterma con acumuladores de frío suficientes para garantizar el mantenimiento de una temperatura inferior a los seis grados centígrados. La duración del traslado no será superior a una hora.

Las etiquetas se cumplimentarán, se firmarán y se colocarán sobre cada ejemplar. La muestra será precintada o lacrada. En caso de utilizar precinto (precinto de control oficial), se procederá de manera que su cierre impida su apertura sin rotura. El lacrado debe hacerse de manera que comprenda parte de la etiqueta y su unión con el envoltorio.

Previo a la formalización del acta, la muestra se mantendrá en las condiciones que marque la legislación o en su defecto las que mencione el etiquetado del producto. Se dejará constancia mediante acta formalizada (ver Procedimiento de Control Oficial y Levantamiento de Acta), al menos por triplicado, ante el titular de la empresa o establecimiento y en su defecto ante un empleado. Cuando se negasen a intervenir en el acta, ésta será autorizada con la firma de un testigo, si fuese posible. En cualquier caso, el acta será autorizada por el agente de control. En el supuesto de tomar más de una muestra reglamentaria del mismo producto y/o lote, y/o partida, se cumplimentará un acta general abierta describiendo el plan de muestreo y el número total de muestras tomadas. El depósito de los ejemplares se hará siguiendo las siguientes indicaciones:

- Si la empresa o titular del establecimiento donde se levante el acta fueren fabricantes, envasadores o marquistas del producto del que se toma la muestra, uno de los ejemplares (contradictorio) quedará en su poder, bajo depósito en unión de una copia del acta, con la obligación de conservarla en perfecto estado para su posterior utilización en prueba contradictoria si fuese necesario. Los otros dos ejemplares serán retirados por el agente de control. De los dos ejemplares retirados por el agente de control, el ejemplar destinado al análisis inicial se remitirá al laboratorio. El tercer ejemplar (dirimente) quedará custodiado por el Centro de Salud Pública.
- Si la empresa actuase como mera distribuidora del producto investigado, quedará en su poder una copia del acta, y los tres ejemplares de la muestra serán retirados por el agente de control. El ejemplar destinado al análisis inicial se remitirá al laboratorio. Los otros dos ejemplares (contradictorio y dirimente) quedarán custodiados por el Centro de Salud Pública.

Si del resultado del análisis inicial se deducen infracciones a las disposiciones vigentes, el Centro de Salud Pública remitirá toda la información (documentación original) a la Unidad de Sanciones correspondiente en razón de territorialidad para la incoación de expediente sancionador, si procede. En particular informará de la ubicación del ejemplar contradictorio en el caso de que la muestra haya sido tomada en una empresa distribuidora, a fin de que el instructor del expediente pueda ponerla a disposición del fabricante, envasador o marquista, para que la retire si desea practicar la prueba contradictoria.

En el caso de que el fabricante, envasador o marquista se ubique en otra Comunidad Autónoma, el Centro de Salud Pública remitirá toda la información (documentación original) a la DGSP y, en particular, informará de la ubicación del ejemplar contradictorio, para la inhibición del expediente a la Comunidad Autónoma de origen.

Para productos perecederos, casos de urgencia, riesgos para la salud pública, razones técnicas o importancia económica de la mercancía, podrá actuarse de acuerdo con lo siguiente: En un mismo acto y en el mismo laboratorio, de los análisis inicial y contradictorio, o bien, inicial, contradictorio y dirimente.

El Agente de Control Oficial citará directamente al interesado, en caso de que la toma de muestras se realice en el fabricante, envasador o marquista, mediante el Acta de toma de muestras reglamentaria, para que asista a la realización de los análisis correspondientes, en fecha previamente acordada con el laboratorio, acompañado de perito de parte.

a) *Toma de muestras de control*

Se llevará a cabo cuando no exista sospecha sanitaria fundada en base a antecedentes, o bien en los casos en que existan instrucciones específicas.

En cuanto a la metodología seguida, se requiere la presencia del representante legal de la empresa o persona responsable, y en defecto de los mismos, la de un empleado. Se determina la partida o el lote sobre el que se va a proceder. El número de ejemplares y la cantidad retirada para constituir la muestra será suficiente en función de las determinaciones que se vayan a practicar y se ajustará a las normas reglamentarias establecidas y en su defecto, a las instrucciones dictadas por los órganos competentes.

La muestra se recogerá de forma aséptica, si procede, y se acondicionará según lo establecido en la legislación o, en su defecto, según se mencione en el etiquetado. Como norma general y para productos que se conserven a T^a de refrigeración las muestras se dispondrán dentro de contenedores estériles y se colocaran dentro de una nevera isoterma con acumuladores de frío suficientes para garantizar el mantenimiento de una temperatura inferior a los seis grados centígrados. La duración del traslado no será superior a una hora.

Las etiquetas se cumplimentarán, se firmarán y se colocarán sobre cada ejemplar. Se dejará constancia mediante acta formalizada al menos por triplicado, ante el titular de la empresa o establecimiento y en su defecto ante un empleado. Cuando las personas anteriormente citadas se negasen a intervenir en el acta, ésta será autorizada con la firma de un testigo, si fuese posible. En cualquier caso, el acta será autorizada por el agente de control en todo caso.

III.3.4. Análisis microbiológico

Los análisis microbiológicos que se incluyen en el estudio han sido realizados en los Laboratorios de Salud Pública de Alicante, Alcoy y Valencia. Estos laboratorios se encuentran acreditados para la realización de las determinaciones que se detallan más adelante en los alimentos.

Los datos de estos laboratorios son los siguientes: Laboratorio de Salud Pública de Alicante: Dirección: Pza. España nº 6; 03010 Alicante Unidad de Alcoy: C/ Alameda nº 41, 03803 Alcoy (Alicante). El laboratorio está acreditado por la ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN (ENAC), conforme a los criterios recogidos en la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025: 2005 (CGA-ENAC-LEC), para la realización de: Ensayos físico-químicos, microbiológicos y moleculares en alimentos y físico-químicos y microbiológicos en aguas. En concreto y para las determinaciones empleadas en el estudio las técnicas empleadas se agrupan en:

- Análisis de alimentos mediante métodos basados en técnicas de aislamiento en medio de cultivo
 - o Recuento en placa de *Estafilococos* coagulasa positivo, *Staphylococcus aureus* y *Estafilococos* Enterotoxigénicos Procedimiento interno PNTE/LSPA/61.
 - o Recuento en placa de coliformes totales Procedimiento interno PNTE/LSPA/53.
 - o Recuento en placa de *Escherichia coli* β -glucuronidasa positivo Procedimiento interno PNTE/LSPA/56.
 - o Recuento en placa de microorganismos aerobios totales a 30°C Procedimientos internos PNTE/LSPA/131 y PNTE/LSPA/39.
 - o Recuento en placa de *Listeria monocytogenes* Procedimiento interno PNTE/LSPA/64.
 - o Investigación de *Salmonella* spp Procedimiento interno PNTE/LSPA/07
 - o Investigación de *Listeria monocytogenes* Procedimiento interno PNTE/LSPA/08.
 - o Investigación de *Escherichia coli* Procedimiento interno PNTE/LSPA/44.
 - o Investigación de *Estafilococos* coagulasa positivos, *Staphylococcus aureus* y *Estafilococos* Enterotoxigénicos Procedimiento interno PNTE/LSPA/47.
- Análisis de alimentos mediante métodos basados en técnicas de inmunofluorescencia automatizada (ELFA)
 - o Alimentos Investigación de *Salmonella* spp. Mediante inmunofluorescencia (ELFA) (con inmuoconcentración) Procedimiento interno PNTE/LSPA/121
 - o Investigación de *Listeria monocytogenes* mediante inmunofluorescencia (ELFA) Procedimiento interno PNTE/LSPA/122
 - o Investigación de *Escherichia coli* O157 mediante inmunofluorescencia (ELFA) (con inmuoconcentración) Procedimiento interno PNTE/LSPA/123

CAPITULO IV

NIVEL DE AUTOCONTROL EN LA COMUNIDAD VALENCIANA (DEPARTAMENTO 14 XATIVA-ONTINYENT)

IV.1. Introducción

Los nuevos enfoques en la garantía de la seguridad alimentaria hacen recaer la responsabilidad de ésta sobre los establecimientos, que deben poner en práctica sistemas de autocontrol basados en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).

En la Comunidad Valencia la estrategia de implantación de estos sistemas de autocontrol se está realizando progresivamente para los distintos sectores de la industria alimentaria. Como se ha comentado en el capítulo anterior, en función de las características de la empresa se exige un tipo de autocontrol: Análisis de Peligros y Puntos de Control, Guías de higiene, Requisitos de higiene y trazabilidad (RPHT) o inspección.

Por otra parte, el órgano administrativo encargado de gestionar todos los aspectos relativos a la seguridad alimentaria en la Comunidad Valenciana es la Dirección General de Salud Pública a través del Área de Seguridad Alimentaria. Entre sus funciones, se encuentra el control y verificación del cumplimiento, por parte de las empresas alimentarias y de piensos, del sistema de autocontrol que les corresponda. Con toda la información que se recogida, a través del control oficial, en este capítulo se pretende conocer el nivel de cumplimiento de los sistemas de autocontrol implantados en las industrias agroalimentarias asociadas al Departamento 14 Xativa-Ontinyent.

IV. 2. Parámetros de control y no conformidades

Los parámetros que son evaluados por los controles oficiales en las Industrias/Establecimientos Alimentarios vienen establecidos en los formularios empleados por los inspectores que son editados por el Área de Seguridad Alimentaria de la Dirección General de Salud Pública. Hay distintos tipos de formularios según el nivel de autocontrol implantado por la empresa pero todos tienen en común los siguientes parámetros.

- Almacenamiento: Se valoran las condiciones en las que se almacenan las materias primas, ingredientes y productos así como los útiles equipo envases y embalajes empleados en el establecimiento. De este modo, se considerará que existe una No Conformidad cuando por ejemplo, se observen envases a la intemperie o próximos a fuentes de contaminación.
- Condiciones de higiene: Se analizan las condiciones de limpieza y salubridad de las instalaciones equipos y útiles, considerando No conformidad cualquier incumplimiento del Plan de Limpieza y Desinfección.
- Control de plagas: Se consideran las condiciones de aplicación de los procedimientos de lucha contra plagas de la empresa. Se incurrirá en una No conformidad por ejemplo cuando no existen medios eficaces para luchar contra las plagas o se encuentren instaladas en lugares que puedan producir contaminación.

- Control de residuos: Se tienen en cuenta las condiciones en las que la empresa mantiene y trata los residuos generados en su actividad. Se determinara No Conformidad cuando se observe que el almacenamiento de los residuos se realiza de tal manera que se pueda ocasionar la extensión de olores, la atracción de insectos o la contaminación de otros productos o superficies que luego vayan a estar en contacto con alimentos o se observen desviaciones a lo dispuesto en el Plan de Gestión de residuos o éste sea incompleto o ineficaz.
- Estructura y diseño: Se valorara el diseño higiénico y la proximidad a focos contaminantes así como las características de suelos, paredes, techos, desagües, puertas y ventanas.
- Etiquetado: Se observa la adecuación del etiquetado del producto a lo dispuesto en la normativa general y específica (si fuera el caso) de etiquetado.
- Personal manipulador: Se controla la higiene personal y la formación y del personal.
- Proceso: Se consideran las condiciones de recepción de materias primas, las operaciones de procesado y prácticas de manipulación con especial atención al tratamiento térmico y la refrigeración, las operaciones de envasado y embalado y los parámetros de control de proceso y dispositivos de control.
- Suministro de agua: Se evalúan las condiciones de suministro de agua fría y caliente.
- Trazabilidad: Se observa el adecuado seguimiento tanto hacia delante como hacia atrás de los productos y materias primas empleadas por la empresa.

Las deficiencias o no conformidades se han clasificado en tres grupos atendiendo a su gravedad estos grupos son:

- Tipo 1: Deficiencias que suponen una falta de cumplimiento leve de la normativa que no influyen en la seguridad del producto.
- Tipo 2: Deficiencias que se consideran como falta de cumplimiento de los requisitos legales y potencialmente puedan influir en la seguridad del producto.

- Tipo 3: Deficiencias que se consideran como falta de cumplimiento requisitos legales que influyen en la seguridad del producto.

El ámbito temporal del estudio se ha distribuido en semestres naturales y comprende desde 2007 hasta el primer semestre de 2011. Por otra parte y para acomodar la frecuencia de inspección al riesgo sanitario los establecimientos no se visitan con la misma periodicidad, como ya se ha comentado anteriormente esta frecuencia es función del riesgo calculado para cada establecimiento (capítulo 3), pero de forma general se puede establecer que los pertenecientes al grupo APPCC se visitan entre 6-7 veces al año, los que aplican las GPC o los RPHT entre 3-6 veces al año y los de inspección entre 1-4 veces al año.

La sistemática de inspección es distinta para los cuatro grupos, ya que el grupo de APPCC se evalúan las condiciones sanitarias del establecimiento, el proceso y el producto, así como los manipuladores y también se auditan los sistemas de autocontrol, puestos en práctica por la empresa, que en este caso consisten en los Planes RPHT y el Plan APPCC.

En el caso de los establecimientos que aplican GPC se evalúan las condiciones sanitarias del establecimiento, el proceso, el producto y los manipuladores y se auditan los RPHT y el plan APPCC que en este caso es común para todos los establecimientos del mismo sector y viene ya desarrollado en la guía.

En el caso de los establecimientos clasificados en el grupo RPHT solo se evalúan las condiciones sanitarias del establecimiento, el proceso y el producto y los manipuladores y se auditan los RPHT y por último en el grupo de establecimientos de inspección solo se evalúan las condiciones sanitarias del establecimiento, el proceso y el producto así como los manipuladores.

IV. 2. Establecimientos del grupo APPCC

La figura IV.1 muestra la evolución de los parámetros controlados durante los últimos años (2007 a 2011). Se observa, que los valores más altos de irregularidades se producen en el parámetro de Condiciones estructurales y diseño, denominado en la figura IV.1 como *Estructurales*, seguido del grupo de Condiciones de higiene, denominado simplemente *Higiene*, con un número similar de no conformidades.

Teniendo en cuenta la evolución durante los años, en estos dos mismos parámetros, se observa un general descenso, partiendo de unos valores en el primer semestre de 2007, que se situaban en 41 y 28 no conformidades, respectivamente y pasando a valores de 12 y 15 en el primer semestre de 2011.

El resto de parámetros estudiados sufren también una disminución progresiva con el tiempo en el número de no conformidades detectadas, con excepción de los parámetros de *Etiquetado* y *Procesado* que se mantienen constantes. Por último, se observa un ligero aumento en el parámetro de control de residuos, debido a la reciente publicación de normativa que afecta a la gestión de los subproductos animales, en concreto el Reglamento (CE) N° 1069/2009 del parlamento europeo y del consejo de 21 de octubre de 2009 por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el reglamento (CE) N° 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) y reglamento (UE) N° 142/2011 de la comisión de 25 de febrero de 2011 por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) N° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma. La publicación de esta normativa a supuesto la aparición de nuevas obligaciones para los establecimientos alimentarios en lo referente a la gestión de los subproductos y esto a derivado en un incremento de las NC detectadas por el control oficial tras la publicación de los Reglamentos.

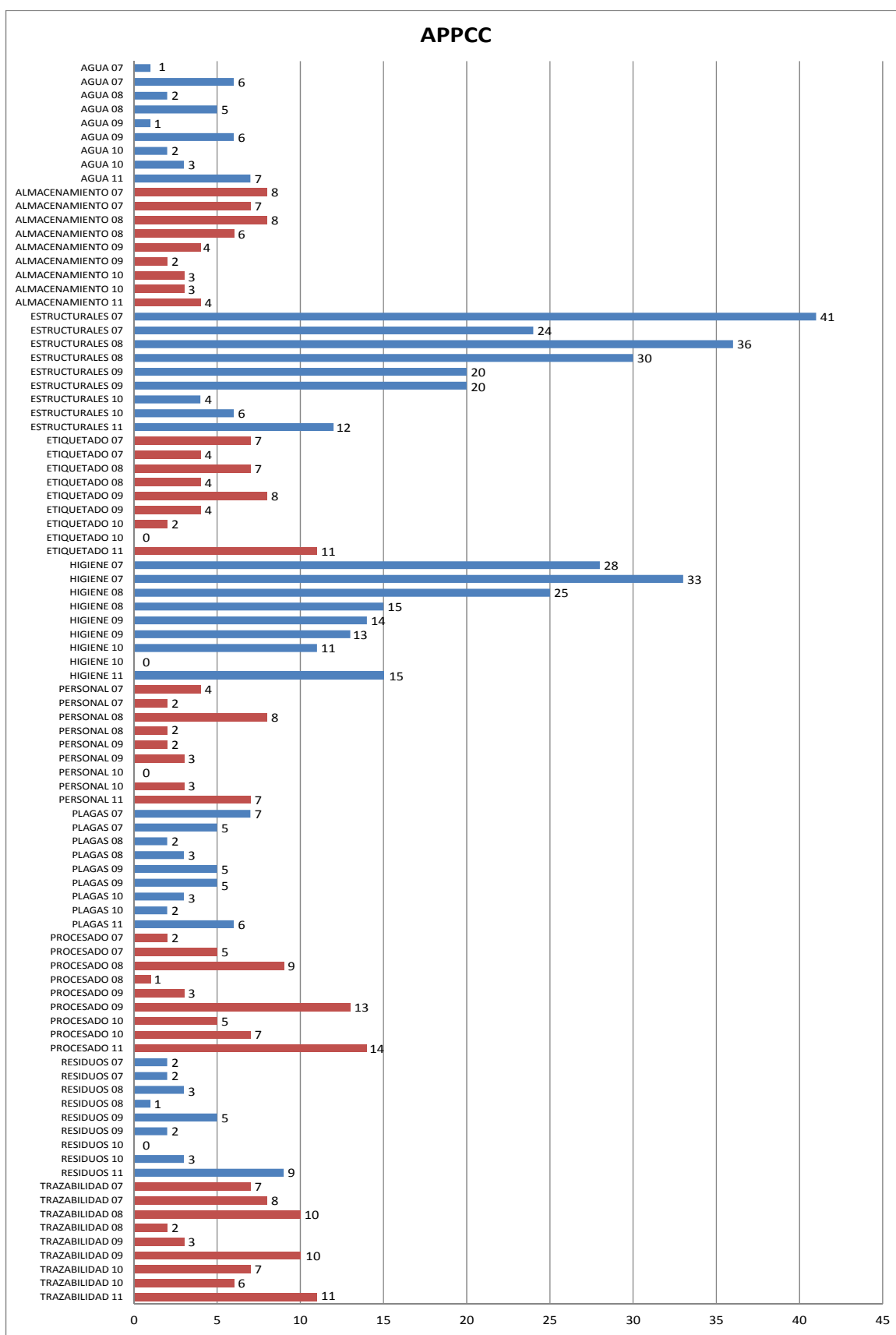


Figura IV.1. Número de no conformidades clasificadas por parámetros para los distintos semestres estudiados en los establecimientos con autocontrol APPCC

La figura IV.2 representa, en porcentaje, los tres tipos de no conformidades atendiendo a su gravedad (tipo 1, 2 y 3). Se observa que siempre, el mayor número de no conformidades corresponde a las faltas leves (entre un 90% y un 72%). Las de tipo 2 son mucho menos numerosas que las de tipo 1, situándose entre un 10 y un 28%. Las de tipo 3, y por lo tanto no conformidades relacionadas con un incumplimiento de requisitos legales que influyen en la seguridad del producto para el consumidor, son inexistentes con la excepción del 2% obtenido en 2008. La evolución de estas no conformidades en relación al tiempo, hay una ligera disminución de las de tipo 1 con un aumento de las de tipo 2 lo cual puede ser debido a que las no conformidades detectadas por el control oficial suelen incrementar su calificación (gravedad) en el caso de reiteración y por tanto algunas de tipo 1 si se reiteran pasan a tipo 2.

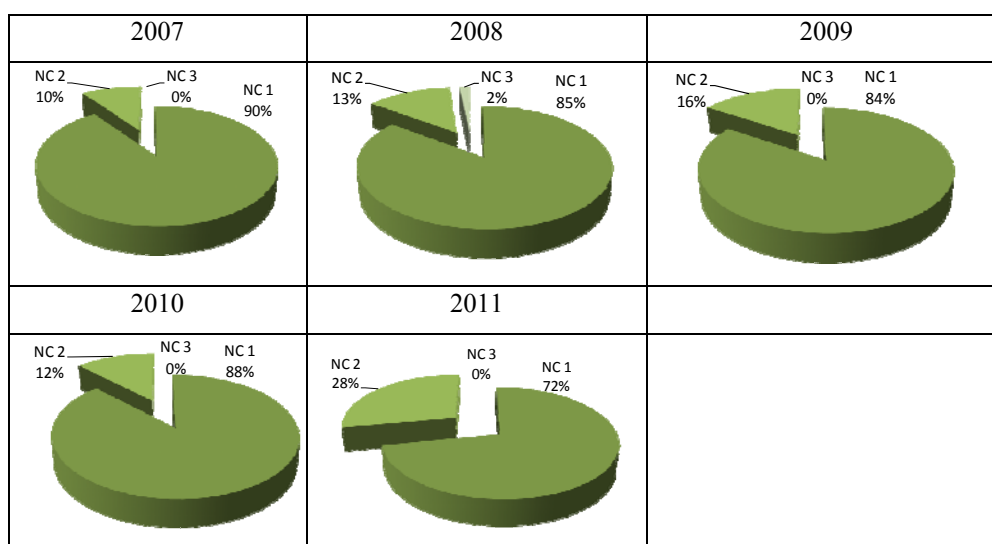


Figura IV.2. Porcentaje de los tres tipos de no conformidades en establecimientos APPCC

En la figura IV.3 se representan el número y tipo de no conformidad teniendo en cuenta el parámetro estudiado. Se puede observar, que en el único parámetro que se ha detectado una no conformidad de tipo 3, se corresponde con el parámetro de *Higiene*. Las no conformidades más numerosas se dan, en primer lugar, en *Estructurales* (17), seguido por *Procesado* (13) e *Higiene* (12). Por último, las no conformidades más numerosas de tipo I, se dan en *Estructurales* seguido de *Higiene*, que son aproximadamente el doble que en el resto de parámetros.

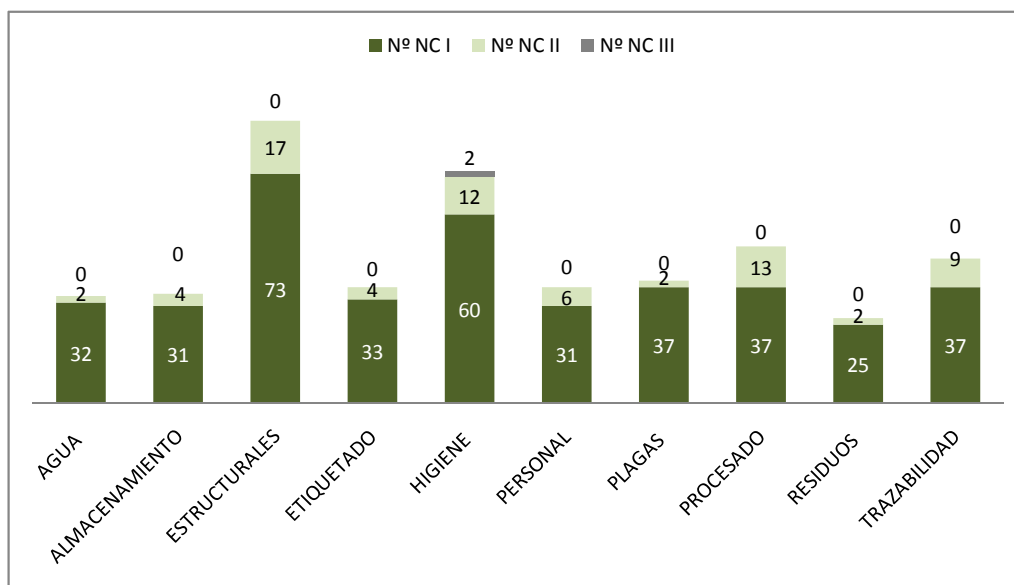


Figura IV. 3. Número de no conformidades por parámetro a lo largo del periodo estudiado para los establecimientos con autocontrol APPCC.

En el análisis por sectores industriales, se observa que el mayor número de no conformidades de tipo 1 se dan en el sector de productos cárnicos y de la pesca, y que en ambos sectores, los parámetros con mayores irregularidades se producen en los parámetros de *Estructurales* e *Higiene*, figura IV. 4. Lo cual es lógico, ya que es la tendencia generalizada de las empresas en las que se aplica el APPCC y es lo que se viene observando en las figuras anteriores. Por otra parte, también es en el sector cárnico, en el cual, se ocasionan más número de deficiencias en la *Trazabilidad*. Por último, es de destacar, que el mayor numero de no conformidades de tipo 2, se dan también en este sector y son ocasionadas por deficiencias en *Higiene*.

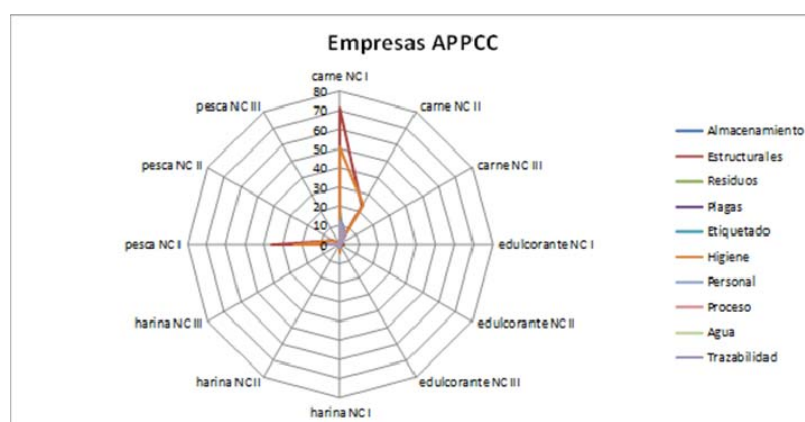


Figura IV. 4. Número de no conformidades por parámetro y sector de empresa estudiado en el que se aplica el APPCC.

IV. 3. Establecimientos del grupo Guías PCH

La figura IV. 5, muestra el resultado del estudio de los parámetros por años y el número total de no conformidades detectadas. Este tipo de sistema, es relativamente nuevo, ya que se inicia la publicación de las guías a finales de 2008 aplicándose desde el 2009 y solo en determinados sectores como son los del sector industrial cárnico, lácteo y de la pesca de menos de diez trabajadores

Como puede observarse, el parámetro con mayor número de no conformidades es el de *Procesado*, aunque ha experimentado una significativa reducción desde 2009 con 63 hasta la actualidad con 45. Las otras dos grupos de no conformidades más frecuentes las de higiene (28 en 2009 a 32 en la actualidad) y las estructurales (26 en 2009 y 29 en la actualidad) no han presentado el mismo comportamiento ya que han subido ligeramente. También han descendido de forma significativa las no conformidades relacionadas con la trazabilidad pasando de 18 en el 2009 a 11 en la actualidad y las relacionadas con el personal que han pasado de 16 a 14.

Por el contrario, las no conformidades en el *Agua*, *Almacenamiento*, *Etiquetado*, *Plagas* y *Residuos* han experimentado una clara creciente tendencia. Este hecho puede deberse a que los establecimientos han dispuesto de poco tiempo para adaptarse a las guías ya que estas se empezaron a aplicar en el 2009 para establecimientos del sector industrial cárnico y lácteo, 2010 para el sector industrial de la pesca y 2011 para el de almacenamiento frigorífico y no frigorífico, esto representa que todos los años se han incorporado nuevos establecimientos al grupo (pasando de 72 en el 2009 a 84 en el 2011) siendo estos establecimientos recién incorporados los que más no conformidades presentan.

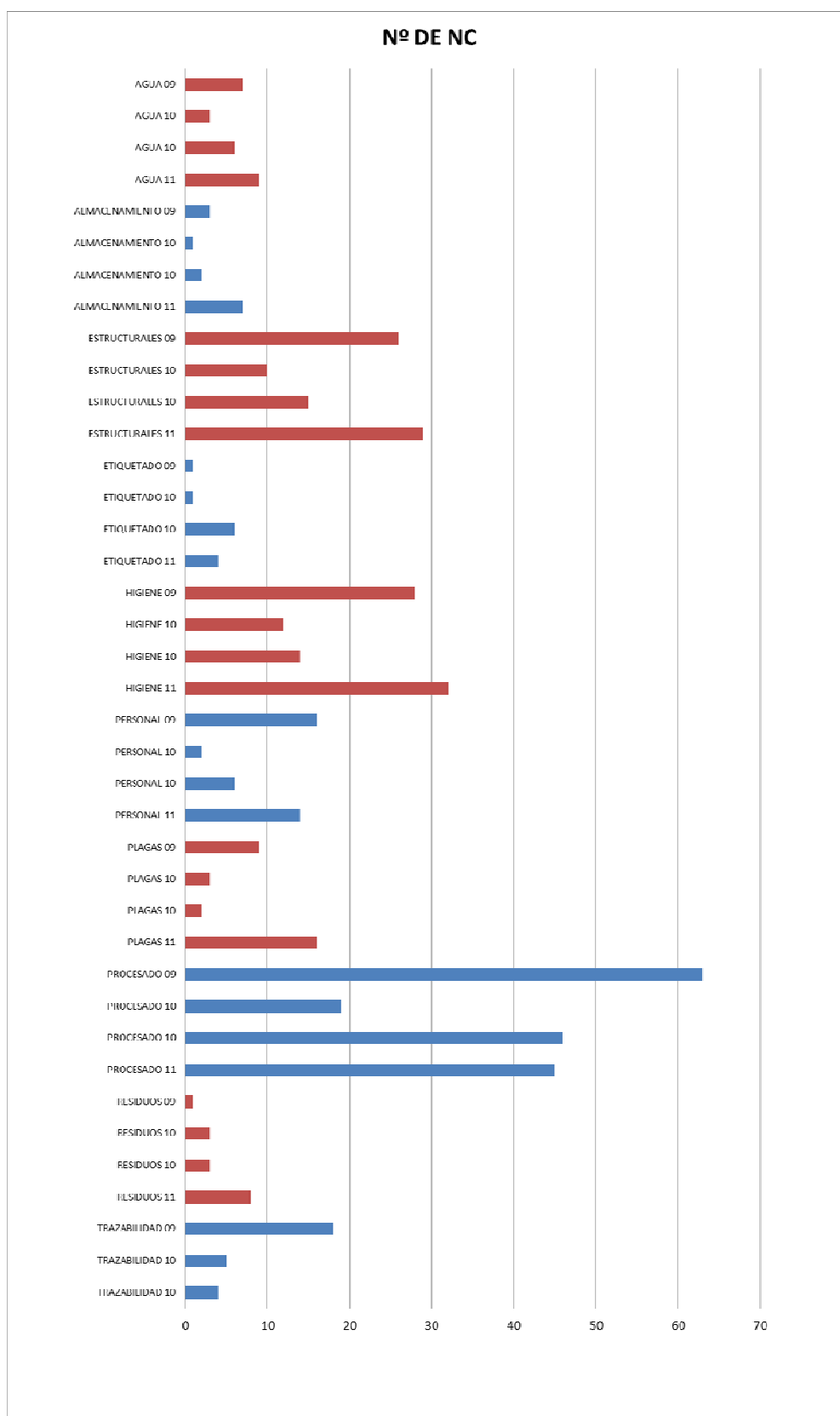


Figura IV. 5. Número de no conformidades clasificadas por parámetros para los distintos semestres estudiados en los establecimientos con guías PCHC

En la figura IV.6 se presenta la evolución en el tiempo de los tipos de no conformidades. En general, se observa un incremento de las deficiencias de tipo 1 a favor a una disminución de las de tipo 2 que pasan de un 19% a un 6% en 2011.

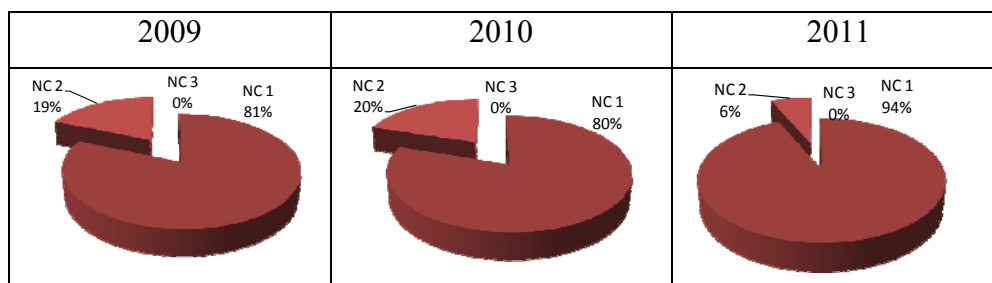


Figura IV.6.: Porcentaje de los tres tipos de no conformidades en establecimientos PCH.

La figura IV.7, presenta los resultados por parámetro estudiado, observando que *Estructurales*, *Higiene* y *Procesados* tienen aproximadamente 50 no conformidades de tipo 1 cada uno, mientras que las de menor número están sobre 10 y se producen en *Almacenamiento*, *Etiquetado* y *Residuos*. La misma distribución se repite, en cuanto a los parámetros con mayores no conformidades de tipo 2. Por último, las de tipo 3 son inexistentes en todos los casos.

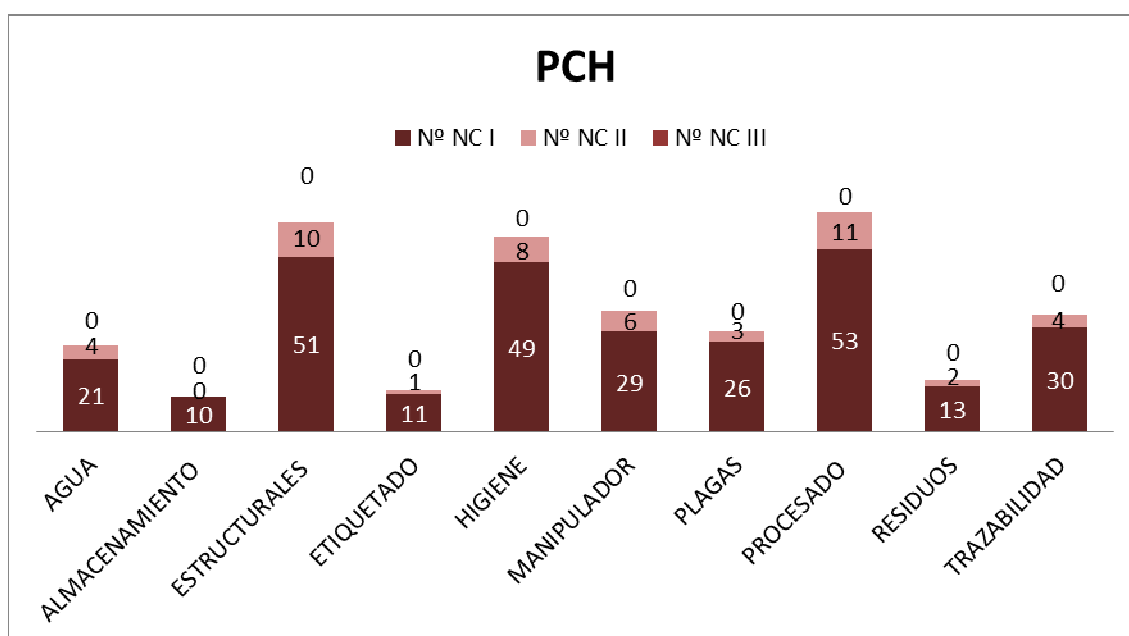


Figura IV.7. Número de no conformidades por parámetro a lo largo del periodo estudiado para los establecimientos con autocontrol PCH.

IV. 4. Establecimientos del grupo Guías RPHT

La figura IV.8 muestra el número de no conformidades clasificadas por parámetro para los distintos semestres estudiados.

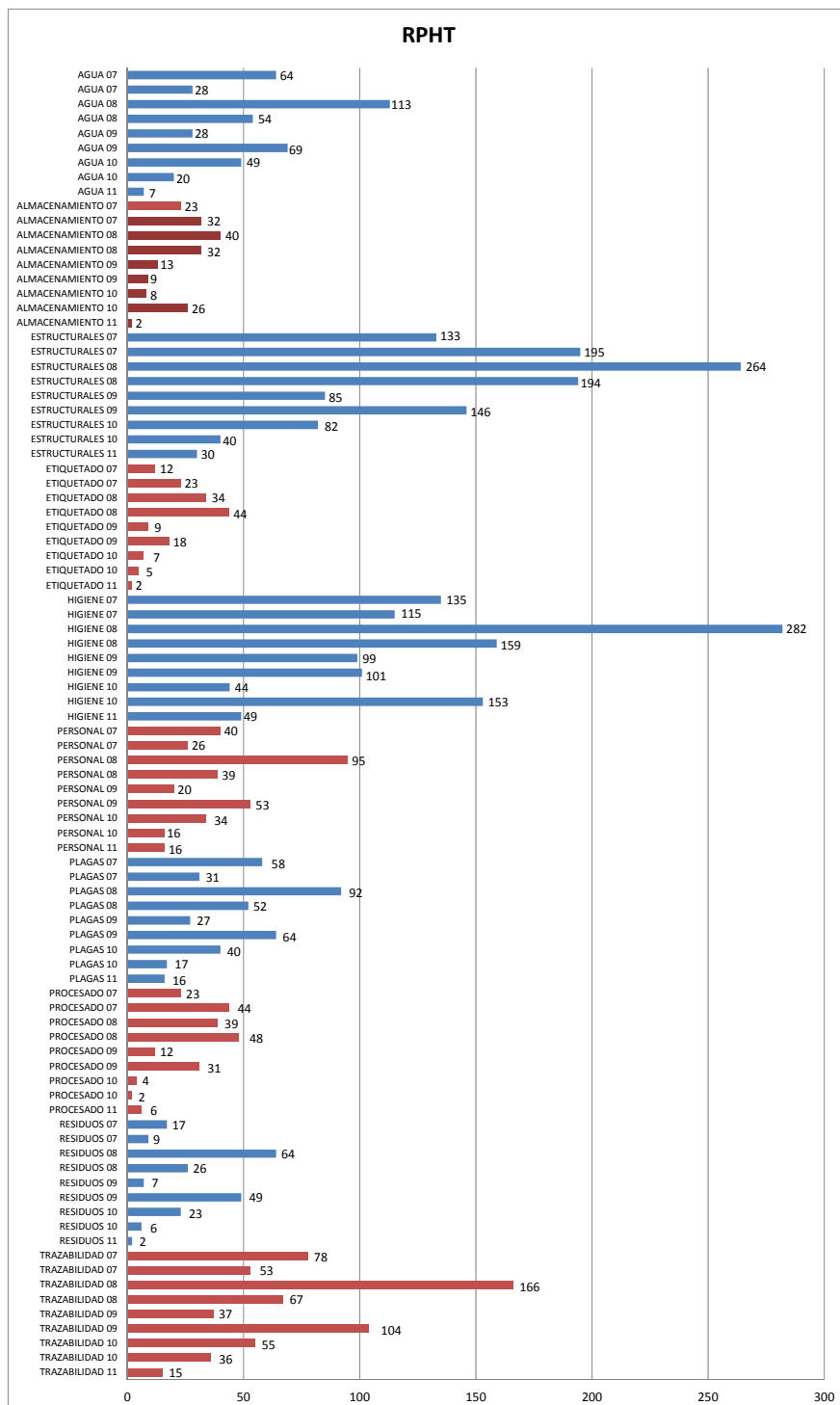


Figura IV.8 Número de no conformidades clasificadas por parámetro a lo largo del tiempo establecimientos con autocontrol RPHT

Se observa, que los valores más altos de irregularidades siempre han correspondido al parámetro de *Estructurales*. Le sigue el grupo de *Higiene*, con un número muy similar de no conformidades. Es importante resaltar que existe una clara y generalizada tendencia a la reducción en el número de no conformidades, lo cual puede relacionarse con el tiempo que se viene exigiendo la aplicación de este sistema de autocontrol en las empresas (fue el primero que se implanto), lo que ha permitido perfeccionar su aplicación en base a las directrices que se facilitaron por el Área de Seguridad Alimentaria de la Dirección General de Salud Pública con la publicación del manual para la implantación de sistemas de autocontrol basados en el APPCC en el año 2006.

La figura IV. 9 muestra el resultado de estas no conformidades según el tipo y año. Como puede observarse, el mayor número de no conformidades corresponde a las faltas leves (tipo 1). Es importante señalar que las de tipo 2 son mucho menos numerosas que las de tipo 1 y que para las no conformidades relacionadas con un incumplimiento de requisitos legales que influyen en la seguridad del producto para el consumidor (tipo 3) se observa un descenso importante pasando de un 2% en el 2007 a un 0% en el 2011. La misma tendencia se observa con las de tipo 2 (de 15 a 10%) y las de tipo 3 (de 2 a 0%).

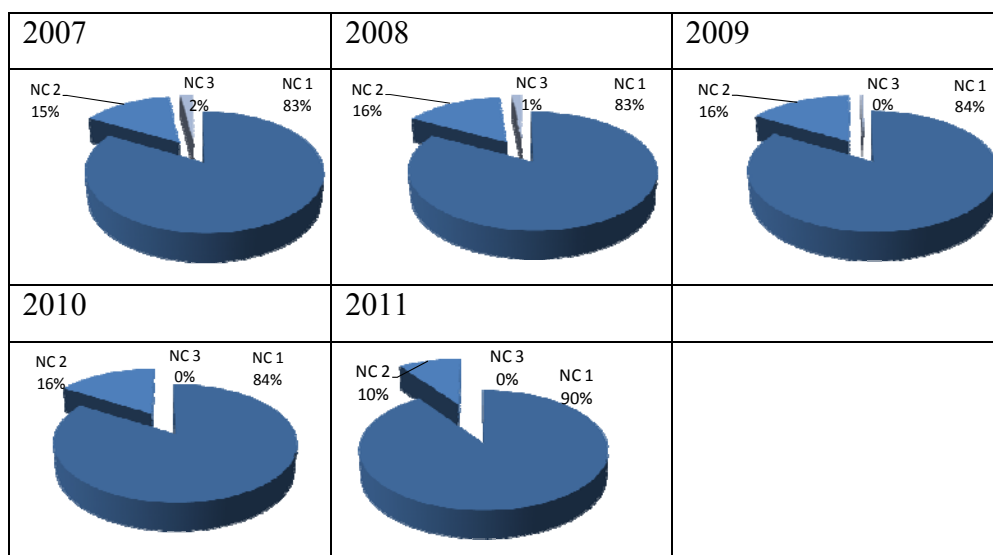


Figura IV. 9: Porcentaje de los tres tipos de no conformidades en establecimientos RPHT.

En la figura IV.10 se representa la relación entre el tipo de no conformidad y el parámetro que en el que se ha detectado. Se observa, que las mayores deficiencias de tipo 1 se han presentado en *Higiene* y *Procesado*. En cambio, los parámetros con menos son *Manipulador* y *Residuo*. En las de tipo 2 los parámetros con mas no conformidades coinciden, y en las de menos son manipulador también pero va seguido por el de *Agua* y *Residuos*. En las no conformidades de tipo tres se ven que en el parámetro que en el periodo estudiado en el que son más numerosas es en *Trazabilidad* (5), por el contrario en las de menor son *Agua*, *Almacenamiento* y *Residuos* con 1 en cada caso.

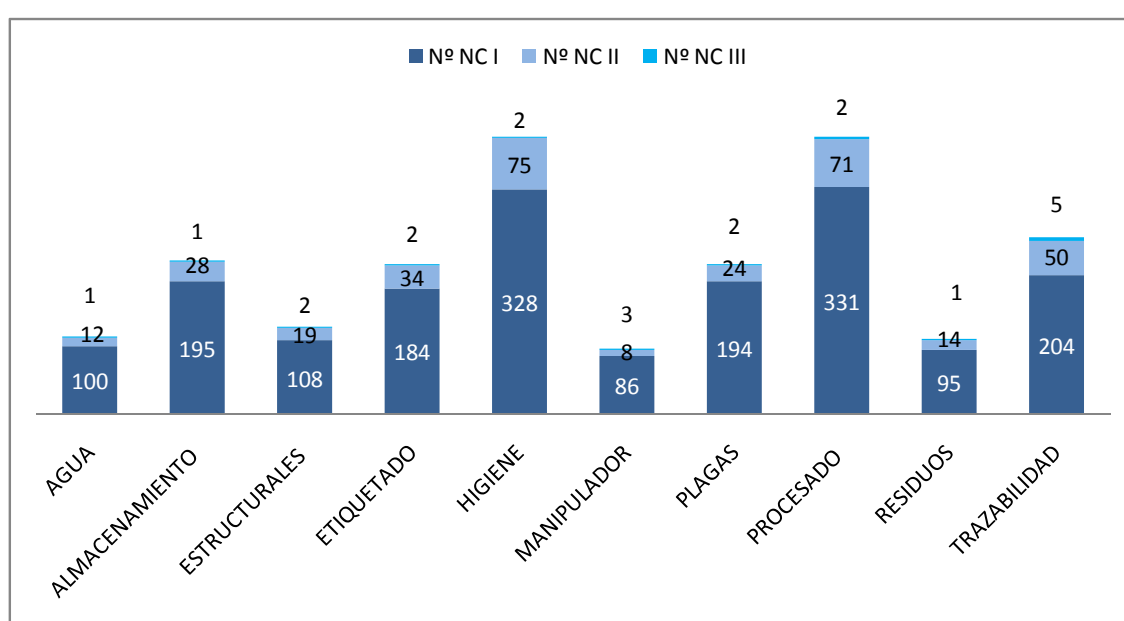


Figura IV.10. Número medio de no conformidades por grupo a lo largo del periodo estudiado para los establecimientos con autocontrol RPHT.

La figura IV.11., muestra el resultado por sectores, pudiendo observar que las no conformidades más numerosas de tipo 1 se producen, en un primer lugar, por el sector de la carne y restauración, y en ambos casos, los parámetros *Estructurales* e *Higiene* son los más numerosos. En un segundo lugar, y con deficiencias en los mismos parámetros se producen las no conformidades de tipo 1 en el sector de la pesca y leche. Las deficiencias de tipo 2, también se producen en primer lugar en el sector cárnico.

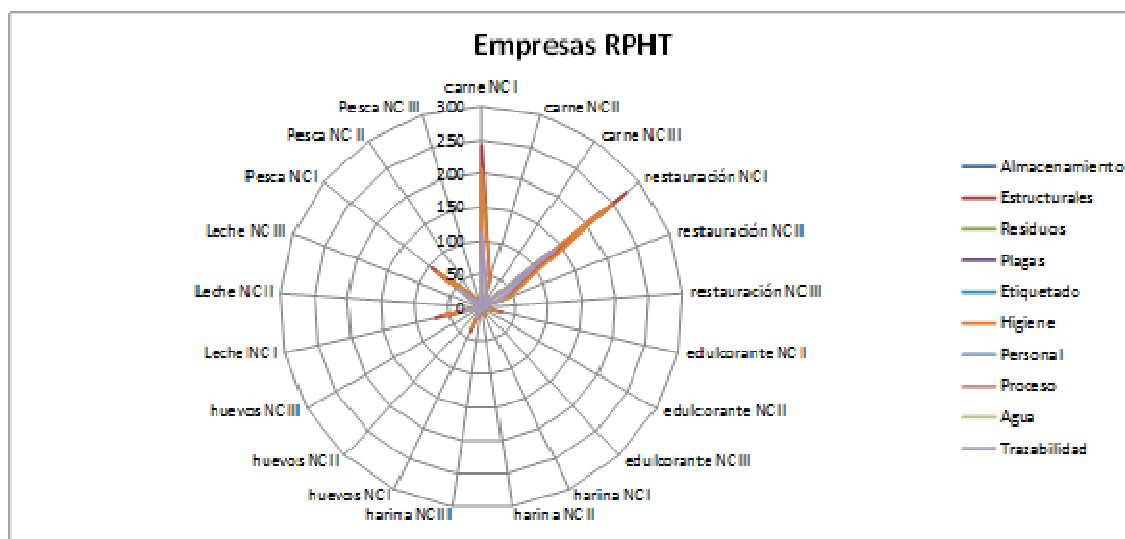


Figura IV.11: Número de no conformidades por ítem y sector de empresa estudiado en RPHT.

IV. 5. Establecimientos del grupo Inspección

Aquellos establecimientos, que por sus características todavía no tienen implantado ninguno de los anteriores sistemas de autocontrol, corresponden a los establecimientos de venta minorista y los de restauración colectiva de menor riesgo(bares y cafeterías) en este tipo de establecimientos el control oficial verifica la correcta aplicación de la normativa sanitaria mediante el sistema de inspección tradicional. Este tipo de establecimientos son visitados de forma regular llegando a realizar una media de 1584 controles en el ámbito geográfico objeto de esta tesis.

En la figura IV.12 se observa que los valores más altos de no conformidades se dan en el grupo de *Estructurales*. No obstante, es de destacar la importante reducción que ha tenido este grupo a lo largo del tiempo, partiendo de 1821 no conformidades en 2007 a 272 en el año 2011. En relación al resto de parámetros, le sigue el de *Higiene*, aunque no ha experimentado una reducción tan importante (1241 producidas en 2007 a 297 en el primer semestre de 2011). En general, con el tiempo se puede observar una mejora general en todos los parámetros.

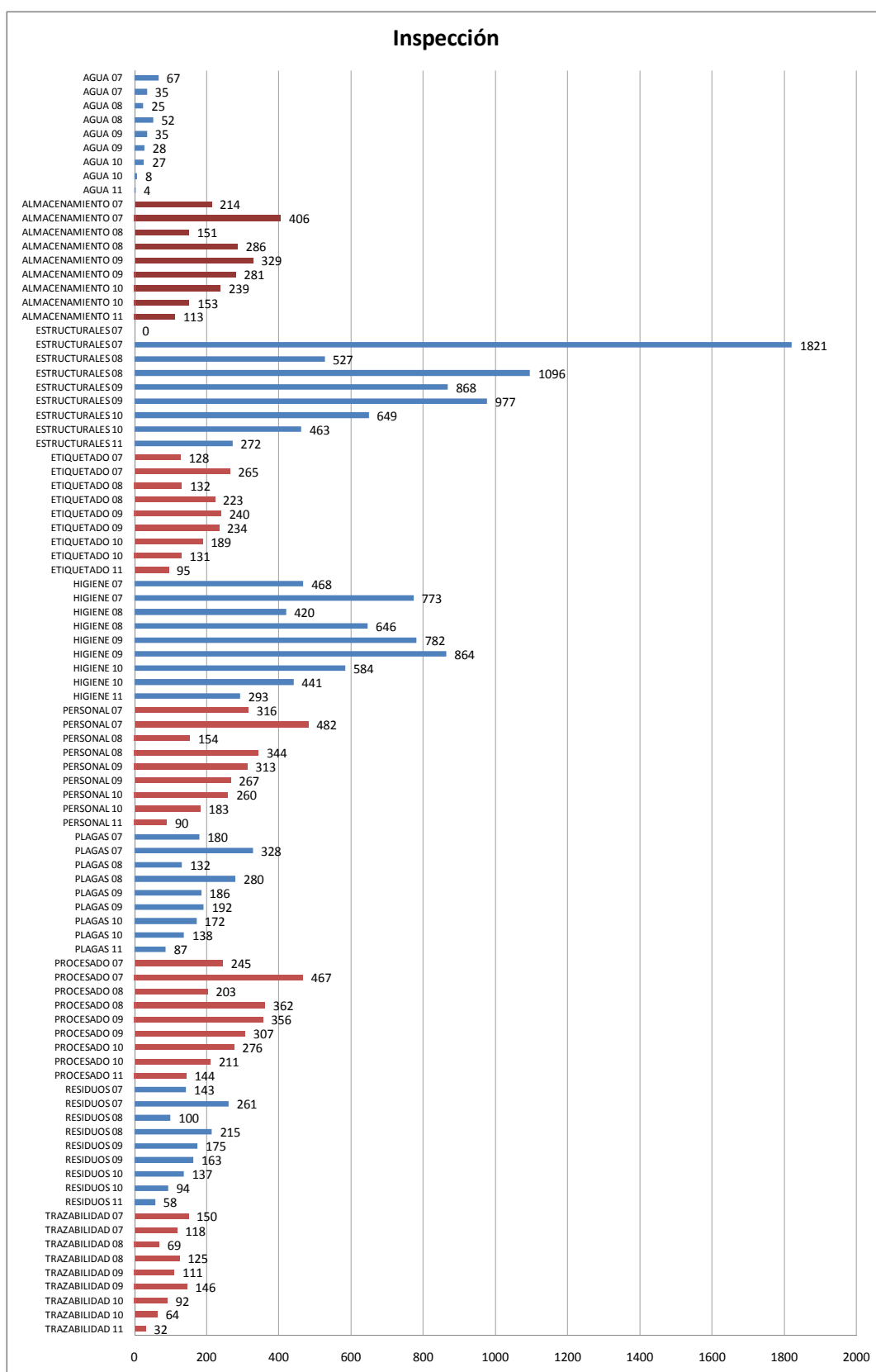


Figura IV.12 Número de no conformidades clasificadas por ítem para los distintos semestres estudiados en los establecimientos con autocontrol Inspección

La figura IV.13 representa, en porcentaje los tres tipos de no conformidades atendiendo a su gravedad. Se observa que siempre, el mayor número de no conformidades corresponde a las faltas leves (tipo 1). Es importante señalar que las de tipo 2 son mucho menos numerosas que las de tipo 1 (entre un 13 y un 4%), y que para las no conformidades relacionadas con un incumplimiento de requisitos legales que influyen en la seguridad del producto para el consumidor (tipo 3) se han mantenido bajas llegando a cero en 2009 y 2011, aunque con una excepción en 2010 que no se corresponde con las pautas generales y se relacionan con situaciones puntuales que afectaron a un número limitado de establecimientos (fundamentalmente establecimientos de comidas preparadas y establecimientos de venta de pan).

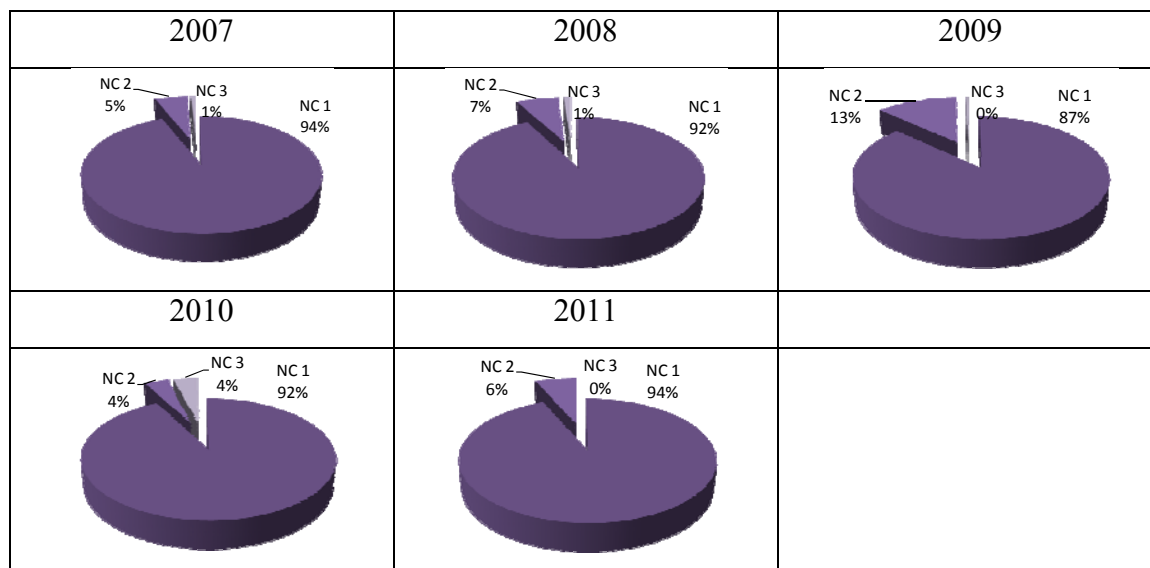


Figura IV.13 Porcentaje de los tres tipos de no conformidades en establecimientos con autocontrol inspección.

En la figura IV. 14, se observa que el mayor número de no conformidades de tipo 1 se producen en el parámetro de *Procesado*, con 3799 deficiencias, seguido por *Higiene* (2476) y *Etiquetado* (2072). Las de tipo 2 en *Procesado*, *Higiene* y *Agua*. Por último, las de tipo 3 en *Higiene* y *Residuos*. Por el contrario, los ítems en los que las deficiencias son menores son en *Almacenamiento* y *Trazabilidad*.

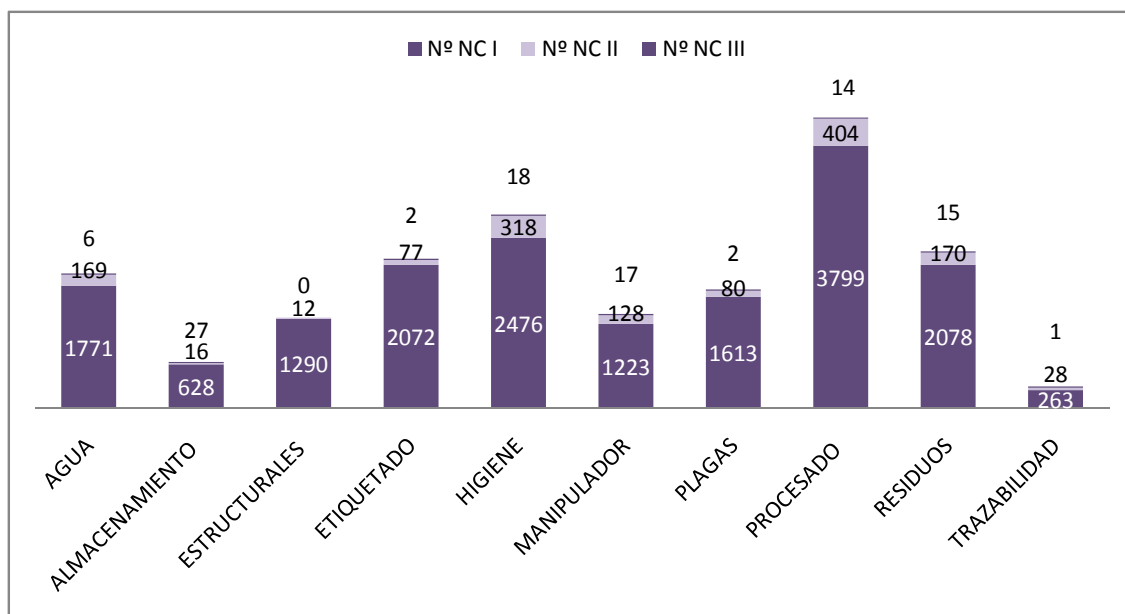


Figura IV. 14: Número medio de no conformidades por grupo a lo largo del periodo estudiado para los establecimientos del grupo inspección.

En la figura IV.14 se observan que las no conformidades de tipo I más numerosas se producen en el sector de la restauración colectiva seguido pero con un número mucho menor en los sectores de la carne y de la harina. En todos ellos los parámetros con mas no conformidades son en estructurales, e higiene. Lo cual es, fácilmente comprensible, debido a la idiosincrasia de ambos sectores. Por otra parte, es importante señalar que aunque en estos sectores son muy numerosas las no conformidades son de tipo 1 y por lo tanto no implican ningún riesgo para la salud de los consumidores.

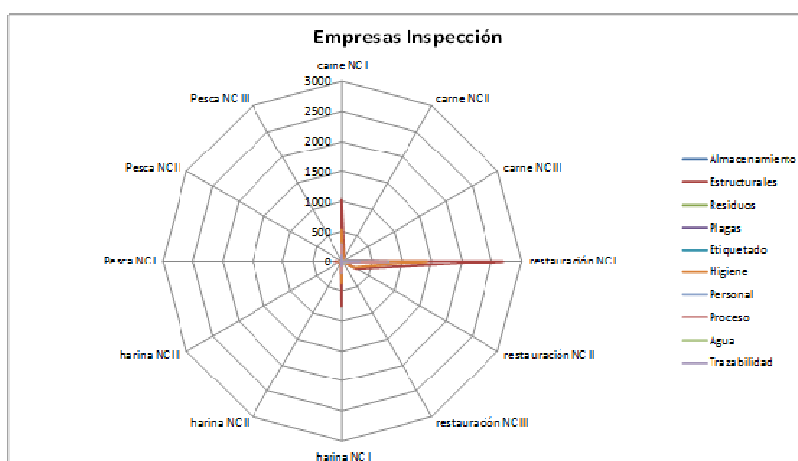


Figura IV.14: Número de no conformidades por ítem y sector de empresa estudiado en Inspección.

CAPÍTULO V

RESTAURACIÓN COLECTIVA

V.1. Introducción

Los establecimientos de restauración colectiva como bares, restaurantes, cafeterías, etc., poseen unas características especiales, bien distintas a las que se dan en la industria de alimentos, que son las responsables de la idiosincrasia de este tipo de establecimientos. Especialmente, en el contexto tecnológico, organizativo y externo se encuentran las principales diferencias (Chinchilla, 2009).

En relación al contexto tecnológico, los establecimientos de restauración ofrecen una gran variedad de platos con riesgos diferentes e impredecibles según la materia prima con la que se elaboren: carne, pescado, huevos, etc. Esto ocasiona la manipulación de muchos ingredientes al mismo tiempo y sobre las mismas superficies de contacto, creando condiciones que facilitan la contaminación cruzada (Sun & Ockerman, 2005).

Otra característica de este tipo de establecimientos es la producción en pequeños lotes, donde el muestreo y control estadístico no es factible (Rodgers, 2005a). Por otra parte, la mayoría de los platos exigen un alto nivel manipulación, lo que favorece la contaminación si no se realiza correctamente. Por último una cualidad generalizada de la mayoría de establecimientos es que poseen instalaciones poco sofisticadas y las preparaciones se hacen en espacios pequeños que dificultan el orden (Bidawid, et al., 2000).

Dentro del aspecto organizativo, la mayoría de platos se presentan en el momento, lo que puede influir negativamente en la actitud del personal hacia las buenas prácticas higiénicas (Howells et al, 1996; Taylor, 1996; Angelidis et al, 2000; Wordsfold, 2001); o por el contrario, con mucha antelación, lo que puede favorecer la aparición de peligros (Wordsfold, 2001; Sun and Ockerman, 2005; Eves & Dervisi, 2005). A todo esto se le une, que en la mayoría de este tipo de establecimientos el personal en ocasiones es eventual y no está cualificado en materia de seguridad.

El contexto externo viene marcado por tener una escasa trazabilidad de los proveedores y de las materias primas; así como, por recibir presión por parte de los clientes. Estos esperan un servicio rápido sin considerar que un alimento para que sea seguro necesita alcanzar una temperatura mínima en el centro durante un tiempo y que las prisas dificultan la implantación de las buenas prácticas en todos los procesos de elaboración.

La principal tarea del control oficial en este sector, es verificar que los establecimientos llevan a cabo su sistema de autocontrol. Por las características de los mismos y el tipo de autocontrol implantado, los establecimientos de este sector situados en el Departamento de salud 14 Xativa-Ontinyent se engloban en los grupos de inspección o RPHT.

V.2. Muestra estudiada

Un total de 6107 muestras fueron recogidas en establecimientos de comidas preparadas, como bares, restaurantes, cafeterías, hoteles, etc. Según el tipo de preparación se agruparon en tres grupos: Comidas preparadas con tratamiento térmico (CPCTT), comidas preparadas con tratamiento térmico y posterior adición de otro/s ingredientes (CPCTTA) o bien comidas preparadas sin tratamiento térmico (CPSTT). Dentro del primer grupo (3913 muestras), se incluyeron platos como arroces, pasta, verduras, caldos, etc. En el segundo grupo (816 muestras) se incluyeron las ensaladillas, ensaladas de pasta, patatas bravas, etc., en los que una parte del plato recibió tratamiento térmico, pero posteriormente se le añadieron ingredientes que no habían recibido ningún tratamiento térmico. Por último, en el tercer grupo (1378), se contemplaron aquellos platos que no recibieron ningún tipo de tratamiento, como son el embutido, fruta y ensaladas.

V.3. Cumplimiento de los criterios de seguridad en base a la presencia de *Listeria monocytogenes*

La figura V.1 muestra los resultados de *L. monocytogenes* en función de la carga detectada en los 6107 platos de comidas preparadas. Como puede observarse, el resultado del 78% de las muestras es ausencia. La prevalencia, pues se sitúa en el 22% del cual, un 21,57% presenta una carga inferior a 100 ufc/g, y por lo tanto, cumpliría los criterios microbiológicos establecidos para este microorganismo. No obstante, existe un 0,40% de las muestras en las que la carga tiene valor entre 100 y 999 ufc/g y un 0,02% que da como resultado una carga entre 1000 y 10000 ufc/g. Lo que indicaría que aproximadamente un 0,42% de las muestras superaría en el momento de consumo los objetivos de seguridad alimentaria establecidos por el Reglamento (CE) 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios y suponen un riesgo real para el consumidor ya que las muestras pertenecían a platos que estaban listos para servir.

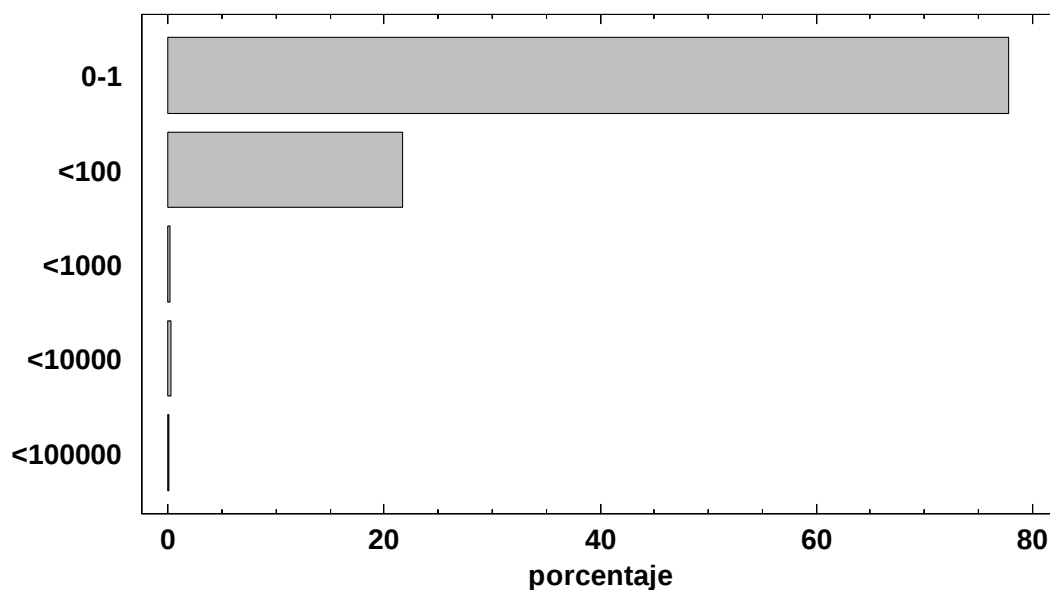


Figura V.1.: Resultados de *L. monocytogenes* (ufc/g) en función de la carga detectada (en porcentaje) en las muestras analizadas.

V.4. Los productos y su contaminación

Con la finalidad de medir la eficacia de la implantación de estos sistemas de autocontrol, en el presente apartado se presentan los resultados obtenidos del análisis de *L. monocytogenes* en los distintos platos de comidas preparadas, teniendo en cuenta el grupo en el que fueron incluidos, tabla V.1 y su representación en un gráfico de mosaicos (figura V.2).

Tabla V.1.: Relación entre la agrupación de platos y el nivel de carga de *L. monocytogenes* (ufc/g). Comidas preparadas con tratamiento térmico (CPCTT), comidas preparadas con tratamiento térmico y posterior adición de otro/s ingredientes (CPCTTA) o bien comidas preparadas sin tratamiento térmico (CPSTT).

Producto	Nº muestras	Ausencia en 25g N°(*)	Presencia en 25g N°(%)	Nº muestras 10-99 ufc/g	Nº muestras 100-999 ufc/g	Nº muestras ≥1000 ufc/g
CPCTT	3913	2699 (68.99)	1214(31.01)	1191(30.44)	7(0.18)	16 (0,41)
CPCTTA	816	760(93.14)	56(6.86)	56(6.86)	0(0)	0(0)
CPSTT	1378	1294(93.22)	84(6.78)	81(5.88)	3(0.22)	0(0)

Nº (%) de muestras

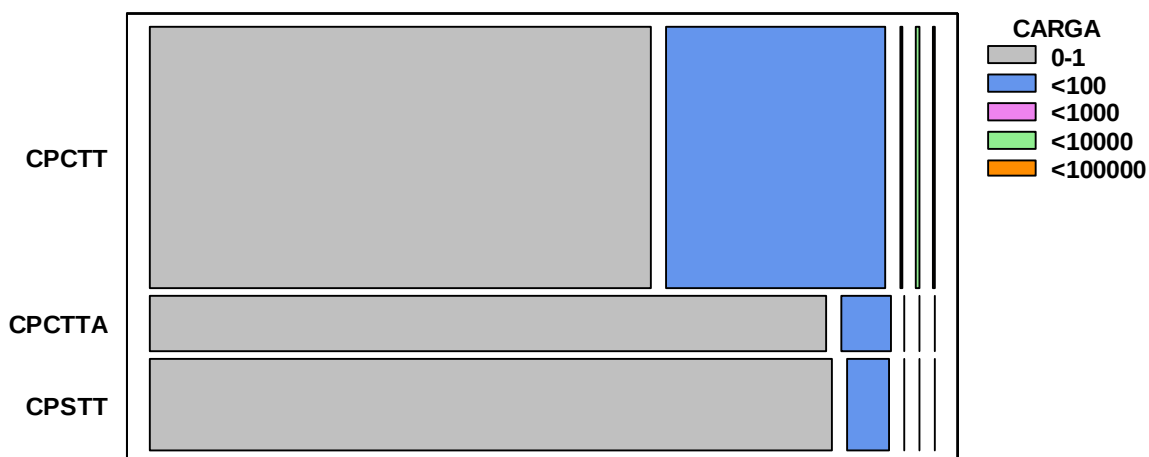


Figura V.2.: Gráfico de mosaico entre la agrupación de platos y el nivel de carga de *L. monocytogenes* (ufc/g). Comidas preparadas con tratamiento térmico (CPCTT), comidas preparadas con tratamiento térmico y posterior adición de otro/s ingredientes (CPCTTA) o bien comidas preparadas sin tratamiento térmico (CPSTT).

A la vista de los resultados, las comidas preparadas con tratamiento son las que presentan un mayor porcentaje de prevalencia (31.01%), siendo el resto de comidas, es decir con tratamiento y posterior adición y sin tratamiento, las que presentan un mayor porcentaje de ausencia (93.14 y 93.22 respectivamente).

Evaluando el nivel de carga, los mayores porcentajes de prevalencia recaen en el grupo de carga inferior, es decir en el de 10 a 99 ufc/g, y por lo tanto, estarían dentro del criterio de seguridad establecido para este producto. Estos resultados pueden deberse a que no siempre existe un consumo directo, y en este caso, una incorrecta manipulación, almacenamiento o recalentado pueden favorecer un pequeño incremento de la carga latente en el producto.

Por otra parte, y ya fuera de los límites de seguridad, las cargas más elevadas, entre 1000 y 10000 ufc/g se dan en un escaso porcentaje 0,41% para comidas preparadas con tratamiento térmico correspondiente a 11 muestras de albóndigas de bacalao, 3 de frito, 1 de lomo cocido y 1 crêpe de jamón york y queso.

Estos resultados coinciden con los encontrados por numerosos autores, los cuales señalan que *L. monocytogenes* no es un microorganismo propio de estos productos, pero si se dan condiciones higiénicas insuficientes, contaminación de las superficies de contacto, manipulación incorrecta y falta de higiene del personal, pueden incrementar de manera significativa el riesgo de presencia de este microorganismo (Fenlon et al., 1996; Passos & Kuay, 2002; Parihar, et al., 2008).

La figura V.3., presenta para cada uno de los grupos de productos, es decir con tratamiento térmico con y sin adición y sin tratamiento, la proporción de muestras que cumplen los criterios microbiológicos adoptados por la administración para considerar si un resultado es aceptable (menos de 100 ufc/g) o no (valores superiores). Pudiendo observar que para todos los grupos el cumplimiento es superior al 99% y solo 0.59% en los platos con tratamiento térmico y un 0.22% en los sin tratamiento térmico, existe no cumplimiento, generando, de forma inmediata, una visita de inspección al establecimiento al objeto de comunicar el incumplimiento al responsable del establecimiento y requerirle que de forma inmediata la adopción de medidas correctoras sobre las causas que pudieron influir en la supervivencia y/o crecimiento de *L. monocytogenes* en el alimento, así mismo se procederá a la retirada o recuperación de los productos del mismo lote (en caso de existir) y a una nueva toma de muestras para comprobar la efectividad de las medidas correctoras implantadas. Esta última muestra se toma con carácter de muestra oficial tal y como establece el artículo 15 del RD 1945/1983 por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y la producción agroalimentaria.

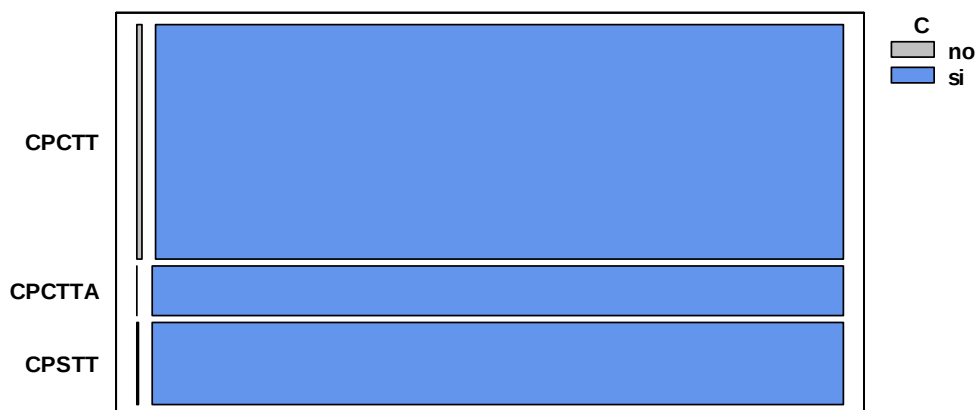


Figura V.3.: Proporción del cumplimiento del criterio de sanidad en relación a los distintos tipos de platos.

En relación a la eficacia del sistema de autocontrol teniendo en cuenta los platos de manera individual, se realizó una publicación en la que se presentaban los resultados de la cuantificación de *L. monocytogenes* en tapas muestreadas en restaurantes situados en la Comunidad Valenciana (Doménech et al., 2011). Para ello, se analizaron un total de 2262 muestras agrupadas en tapas a base de pescado, ensaladas, huevos, embutido y con adición de mayonesa, tabla V.2.

L. monocytogenes se detectó en 46 de las 248 muestras preparadas con pescado (Tabla V.2). Se observó una ligera diferencia en los resultados; sin embargo, el análisis estadístico χ^2 mostró que, teniendo en cuenta la proporción de casos positivos, no hubo diferencias significativas (p-valor = 0.1259) entre los diferentes tipos de platos de pescado (pulpo a la gallega, anillas de calamar, sepia a la plancha, croquetas de bacalao, croquetas de merluza y pimientos rellenos de bacalao). Los pimientos rellenos de bacalao tenían el menor número de casos positivos, de hecho, en 23 de las 25 (92%) muestras de este microorganismo estaban ausentes y en los dos únicos casos positivos, la carga fue menor de 100ufc/g. Por el contrario, la sepia a la plancha fue el plato con mayor porcentaje de muestras con *L. monocytogenes* (31.03%), pero, en todos los casos, la carga fue menor de 100 ufc/g. Es importante destacar que el único plato con una carga ≥ 100 ufc/g y la calidad por lo tanto insatisfactoria microbiológicamente era de una muestra de croquetas de bacalao.

L. monocytogenes está ampliamente difundida en el medio ambiente y esto puede causar la contaminación de las hortalizas durante el cultivo, cosecha, postcosecha y distribución. Las ensaladas tienen el riesgo adicional de contaminación por la preparación en restaurantes o cafeterías y durante el almacenamiento hasta ser servidas. En este grupo, las ensaladas preparadas con vegetales, con pasta, con surimi, con atún o con pollo fueron estudiadas. Del primer grupo, un total de 38 de las 810 muestras de ensaladas de verdura fue positivo (Tabla V.2).

Tabla V.2.: Prevalencia de *L. monocytogenes* en distintas tapas agrupadas por el tipo de ingrediente principal.

<i>Tapas</i>	Nº muestras	Ausencia en 25g Nº(*)	Presencia en 25g Nº(%)	Nº muestras 10-99 ufc/g	Nº muestras 100-999 ufc/g	Nº muestras ≥1000 ufc/g
<i>Platos de pescado</i>	248					
Pulpo a la gallega	45	38(84.44)	7(15.56)	7	0	0
Anillas de calamar	27	20(74.07)	7(25.93)	7	0	0
Sepia a la plancha	29	20(68.97)	9(31.03)	9	0	0
Croquetas de bacalao	82	71(86.59)	11(13.41)	10	1	0
Croquetas de merluza	40	30(75)	10(25)	10	0	0
Pimientos rellenos de bacalao	25	23(92)	2(8)	2	0	0
<i>Platos de ensalada</i>	932					
Con pasta	46	44(95.65)	2(4.35)	2	0	0
Con surimi	40	35(87.50)	5(12.50)	5	0	0
Solo vegetales	810	772(95.31)	38(4.69)	38	0	0
Con atún	24	24(100)	0(0)	0	0	0
Con pollo	12	12(100)	0(0)	0	0	0
<i>Platos con huevo</i>	288					
Tortilla española	135	108(80)	27(20)	27	0	0
Tortilla simple	88	67(76.14)	21(23.86)	21	0	0
Tortilla de verduras	36	28(77.78)	8(22.22)	8	0	0
Huevos rellenos	29	22(75.86)	7(24.14)	7	0	0
<i>Platos de fiambre</i>	120					
Sandwich	42	40(95.24)	2(4.76)	1	1	0
Bocadillo de fiambre	39	38(97.44)	1(2.56)	1	0	0
Embutido	39	36(92.31)	3(7.69)	3	0	0
<i>Platos con mayonesa</i>	674					
Ensaladilla	609	571(93.76)	38(6.24)	38	0	0
Patatas bravas	65	55(84.62)	10(15.38)	10	0	0

(*) Nº de muestras y el resultado del porcentaje entre paréntesis para *L. monocytogenes*

Un número más limitado de ensaladas en combinación con otros productos (122) fueron analizados en este estudio, es decir, la ensalada de pasta (46), ensalada de surimi (40), ensalada de atún (24) y ensalada de pollo (12). El resultado para el 100% de las muestras de ensalada de atún y pollo fue la “ausencia”. Por el contrario, la ensalada de surimi dio el porcentaje más alto de *L. monocytogenes*, llegando al 12.5%. Sin embargo, es importante señalar que no hubo diferencias significativas (p-valor=0.1355) entre los platos de este grupo, en relación con el porcentaje de prevalencia. Ninguna de las ensaladas excedió de 100 ufc/g y por lo tanto la calidad microbiológica era aceptable en todos los casos.

Un total de 288 platos con huevo fueron analizados con el fin de estudiar la prevalencia de *L. monocytogenes*, tabla V.2. De ellos, 135 muestras correspondieron a la tortilla española de patata, un 80% mostró “ausencia”. El resto de los platos preparados con huevos (153), es decir, tortilla simple, tortilla de verduras y huevos rellenos mostraron “ausencia” en más del 76% de los casos. Sin embargo, ninguno de los casos positivos de platos con huevos tenía una carga superior a 100 ufc/g (Tabla V.2). El estudio estadístico demostró que no había ninguna asociación significativa ($p\text{-valor}=0.9031$) entre el tipo de huevos, y la prevalencia de *L. monocytogenes*.

La presencia de *L. monocytogenes* se detectó en sólo 6 de 120 muestras de fiambre. Por otra parte, en una muestra de sandwich de jamón y queso, el exceso de carga de 100 ufc/g, tabla V.2. El bocadillo de fiambre tuvo el menor porcentaje de muestras con *L. monocytogenes* en este grupo. Por el contrario, la selección de embutido alcanzó el más alto porcentaje de muestras contaminadas. A pesar de estos resultados, no hubo una diferencia significativa entre los platos de este grupo en relación con la prevalencia de este microorganismo ($p\text{-valor} = 0.5806$). Con respecto a los criterios de calidad microbiológica, sólo hubo un caso inaceptable (entre 100-1000 ufc/g) en los emparedados.

Dentro de este grupo de platos con mayonesa, 674 muestras de dos platos populares: ensaladilla rusa (609) y patatas bravas (65) fueron analizadas, (tabla V.2). La prevalencia de *L. monocytogenes* era de 6.24% en ensaladilla rusa y de 15.38% en bravas. Sin embargo, en ambos casos, la carga fue menor de 100 ufc/g. La prueba de Chi-cuadrado mostró que estas diferencias fueron significativas ($p\text{-valor} = 0.0218$). Cabe decir que se analizaron más muestras de ensaladilla rusa que de patatas bravas.

La prevalencia de *L. monocytogenes* mostró diferencias significativas entre los grupos de platos (pescado, ensaladas, huevos, fiambre y platos con mayonesa), sin embargo, no hubo diferencias significativas entre los platos del mismo grupo, excepto en el caso del grupo de platos con mayonesa. Esta información sugiere que el ingrediente principal tenga vital importancia en la seguridad de los platos sobre el consumo, sin olvidar el papel desempeñado por: la combinación de otros ingredientes, el tipo de cocción, las condiciones de almacenamiento y el tiempo y la forma de recalentamiento, etc.

La figura V.4., muestra el mapa de correspondencias realizado para analizar si existe relación entre el programa de inspección, el tipo de productos y si las muestras cumplen los requisitos microbiológicos en este caso los límites de *L. monocytogenes*. Los resultados obtenidos muestran por una parte, una fuerte relación entre las muestras oficiales y el no cumplimiento de los criterios de seguridad de la administración y por la otra, que todos los productos en general y el resto de inspecciones se relacionan con el cumplimiento de dichos criterios.

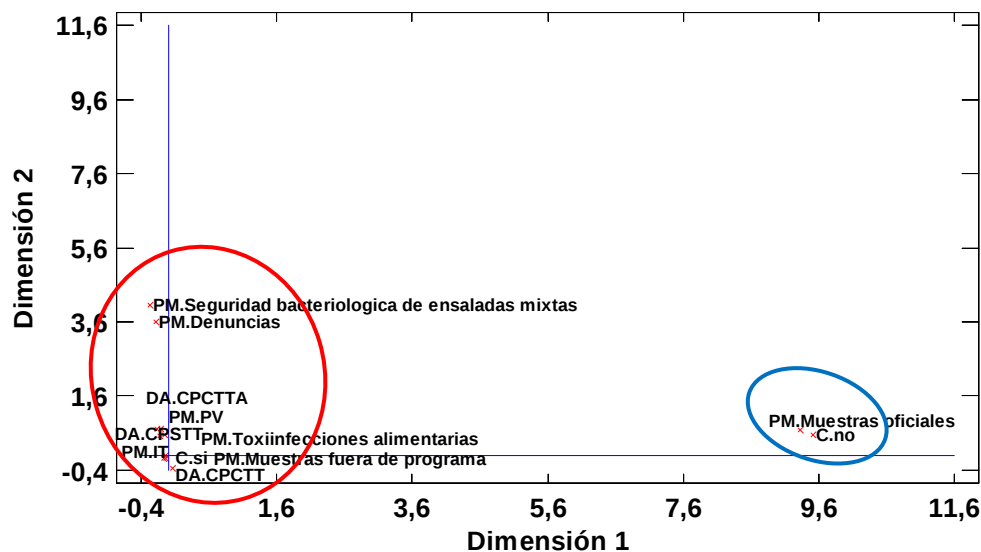


Figura V.4.: Mapa de correspondencias entre los distintos parámetros estudiados: Punto de muestreo, tipo de producto y cumplimiento del criterio de seguridad en *L. monocytogenes*.

VII.4. Discusión

Los datos obtenidos de las inspecciones de control oficial indican una gran variabilidad en el nivel de prevalencia de *L. monocytogenes* que depende directamente del tipo de producto y del nivel de autocontrol del establecimiento. No obstante, hay que destacar que afortunadamente, en los casos en los que existe contaminación de este microorganismo, ésta suele darse con valores bajos. Estos resultados coinciden plenamente con los de otros autores, quienes concluyen que, aunque *L. monocytogenes* tiene una presencia generalizada en el ambiente, sólo excede los límites aceptables en un porcentaje muy bajo de casos (Buchholz et al., 2002; Little et al., 2007; Jones, et al., 2008; Berzins, et al 2009).

Los resultados de *L. monocytogenes* obtenidos en platos de pescado fueron un poco mayores que los aportados por De Simon & Ferrer en 1998 quienes encontraron un 3.75% de prevalencia en platos de mariscos comprados en restaurantes y tiendas de delicatessen. *L. monocytogenes* no se suele encontrar en el pescado crudo, sin embargo, las condiciones insalubres de las superficies de contacto con los alimentos, áreas de manejo y prácticas de higiene personal, pueden aumentar la posible contaminación de este microorganismo (Parihar et al 2008).

La contaminación de *L. monocytogenes* en verduras mínimamente procesadas indican una prevalencia del 4.6%. Estos resultados son comparables a los encontrados por otros autores. Crépet et al., 2009 encontraron que un 3% de las ensaladas de vegetales analizadas estaban contaminadas. Estos valores son más altos que los reportados por Abadias et al. 2008, que obtuvo un 0.7% de prevalencia en ensaladas de verduras frescas y mínimamente procesadas, pero menos que los aportados por Cordano & Jacquet 2009 quienes hallaron un 5.9% de *L. monocytogenes* en las 370 ensaladas que analizaron, incluyendo preparados de supermercados, y ensaladas de verduras mínimamente procesadas. En relación a las ensaladas elaboradas con vegetales mezcladas con otros ingredientes como el atún y el pollo, el resultado para el 100% de las muestras fue la “ausencia”. Estos resultados fueron mejores que los obtenidos por Little et al., 2007 quienes hallaron una mayor incidencia de *L. monocytogenes*, concretamente un 4.1% en ensalada de vegetales con atún y 6.2% con pollo. Referente a la ensalada de surimi, los resultados, fueron del mismo orden que los hallados en otros estudios como Cordano y Jacquet 2009; y Uyttendaele et al., 2009 quienes concluyeron que la presencia de *L. monocytogenes* está entre 5 y 25% en este tipo de ensaladas. Sin embargo, es importante señalar que ninguna de las ensaladas tuvo una carga superior a 100 ufc/g y por lo tanto, la calidad microbiológica fue aceptable en todos los casos. Estos hallazgos coinciden con Meldrum et al., 2009, quienes concluyeron que la mayoría (95%) de los preparados listos para comer, tales como, ensalada de vegetales y salsas de kebab de comida para llevar en el Reino Unido, eran de calidad microbiológica satisfactoria o aceptable.

Hay muy pocos trabajos encontrados y relacionados con los platos analizados en el grupo de los huevos. Entre ellos, De Simon & Ferrer 1998 analizaron los alimentos preparados y comprados en restaurantes y tiendas de delicatessen de Barcelona. Estos autores observaron *L. monocytogenes* en un 0.89% de las muestras de tortilla es decir sólo 1 muestra de 112 analizadas. Este intervalo es inferior al obtenido en el presente trabajo, no obstante, en todos los platos de este grupo la carga de este microorganismo fue por debajo de 100 ufc/g.

En el grupo de platos de fiambre en una sola muestra de sandwich de jamón y queso, se observó una muestra que excedió la carga de 100 ufc/g. Resultados similares fueron encontrados por Little et al., 2008 donde *L. monocytogenes* estaba presente en un 2.7% de muestras de sandwich probados en hospitales y residencias del Reino Unido, aunque sólo el 0.1% no eran satisfactorios. Este hecho podría estar relacionado con el manejo o mantenimiento inadecuado del equipo de corte (loncheado), o a un exceso de temperatura durante el almacenaje Angelidis et al., 2006. De hecho, la Asociación de sandwich Británica indica que se obtiene un porcentaje más alto de muestras contaminadas es si la temperatura de almacenaje es mayor de 8 °C y recomienda que los sandwiches sean entregados, almacenados y vendidos al por menor a 5 °C (BSA, 2005).

En relación con los platos que llevan mayonesa, hay muy pocos trabajos encontrados que traten de *L. monocytogenes*. Entre ellos, los trabajos de Hwang & Tamplin 2005 y Hwang & Marmer 2005 son de especial relevancia. Señalaron la importancia de controlar el pH y la temperatura de la mayonesa en la velocidad de crecimiento de *L. monocytogenes*, en mariscos y huevos y ensaladas de pasta, respectivamente. Este hecho pone de manifiesto el papel fundamental de los componentes en la variación del pH y las buenas prácticas de manipulación para mantener la correcta temperatura de almacenamiento y de este modo mantener bajo control el crecimiento de este microorganismo en este tipo de platos.

A la vista de los datos obtenidos tras control oficial en el Departamento de salud 14 Xativa-Ontinyent durante el periodo de 2002-2010, se puede afirmar que el 99.9% de los platos poseía la calidad microbiológica aceptable en relación con la prevalencia de *L. monocytogenes*. Este hallazgo demuestra la eficacia del sistema de gestión de seguridad alimentaria implantado en restaurantes y cafeterías y como consecuencia de esto el buen nivel de protección que los consumidores tienen cuando comen fuera del hogar (bares, restaurantes). Sin embargo, un buen control y una mejor aplicación de los sistemas de autocontrol de la seguridad alimentaria en estos establecimientos es una tarea importante que debe continuar a fin de reducir el porcentaje del 0.1% de muestras que todavía representan un riesgo relevante, que podría afectar a la salud de los consumidores.

CAPÍTULO VI

SECTOR LACTEO

VI.1. Introducción

El sector lácteo y sus derivados son uno de los que tienen mayor presencia en la cesta de la compra del consumidor. El control por parte de las industrias, al igual que en el resto de sectores, debe cumplir con la actual legislación, armonizada en la UE con los requisitos legales y el autocontrol y además debe contemplar los diferentes aspectos que inciden en la calidad (normas de comercialización) y en la higiene (seguridad alimentaria).

El control oficial, ejercido por las autoridades competentes de las CCAA, debe comprobar que se preserva la calidad y seguridad de la leche y los productos lácteos que llega a los consumidores y que se mantienen las condiciones de competencia leal entre operadores. En este sentido la dirección General de Salud pública de la Conselleria de Sanidad ha elaborado, conjuntamente con los representantes del sector empresarial, una Guía de Practicas Correctas de Higiene del Sector Lácteo con el objeto de facilitar el desarrollo e implantación de sistemas de autocontrol basados en el APPCC.

VI.2. Muestra estudiada

Dentro del grupo de productos lácteos se han analizado helados, queso y leche. Se mostraron: 223 helados, de los cuales 141 fueron tomados en la industria y 82 en los puestos de venta al público; 372 quesos, de los cuales 164 se tomaron en la industria y 208 en la venta al público; 8 muestras de leche que se tomaron en puntos de venta al público.

VI.3. Cumplimiento de los criterios de seguridad

En el presente capítulo se presentan los datos obtenidos en el Departamento de salud 14 Xativa-Ontinyent de la Comunidad Valenciana, desde 2002 hasta 2010. El sector lácteo está representado en este Departamento por 35 empresas dedicadas a la elaboración de quesos tanto frescos como curados, a la elaboración de helados y al almacenamiento y venta de ambos tipos de productos. Según su nivel de autocontrol hay 26 establecimientos pertenecientes al grupo de inspección, 7 al grupo RPHT/ Guías PCH y 2 al APPCC. Por otra parte, a nivel de punto de venta, se analizan tanto los productos elaborados en este Departamento como los procedentes de otras zonas.

En la muestras anteriormente relacionadas se analizaron dos grupos de microorganismos, por un lado los que se consideran “criterios de seguridad alimentaria” y por tanto definen la aceptabilidad o no de un producto destinado a su comercialización y por el otro los que se consideran “criterio de higiene del proceso” y permiten identificar si el proceso que ha sufrido dicho producto se ha realizado en las condiciones de higiene que marca la legislación aplicable. Como se verá más adelante no se han determinado todos los microorganismos en todos los productos de esta categoría, ya que el Reglamento 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios establece criterios diferentes según se trate de un producto lácteo u otro.

Dentro del primer grupo se incluye: *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* y presencia de enterotoxina estafilocócica generada por el crecimiento de estafilococos coagulasa positivos. Dentro del segundo grupo se incluye: Enterobacterias, *E. coli* y estafilococos.

La Tabla VI.1., y su representación gráfica figura VI.1., muestran los resultados para el primero grupo de microorganismos, los cuales tienen una influencia directa en la salud de los consumidores. Como puede observarse, todas las muestras dieron ausencia en la determinación de *Enterotoxina estafilocócica*, generada por el crecimiento de estafilococos coagulasa positivos; así como el resultado obtenido para *Listeria monocytogenes* y *Salmonella*; por lo tanto se cumplieron los criterios de seguridad en un 100% (Reglamento 2073/2005).

Tabla VI.1.: Cuantificación microbiológica de los microorganismos de “criterio seguridad alimentaria” en el sector lácteo

Microorganismo	Nº muestras	Ausencia en 25g N°(*)
<i>Enterotoxina</i>		
<i>Estafilocócica</i>	54	54(100)
<i>L.monocytogenes</i>	174	174(100)
<i>Salmonella</i>	103	103(100)

*N° (%) de muestras

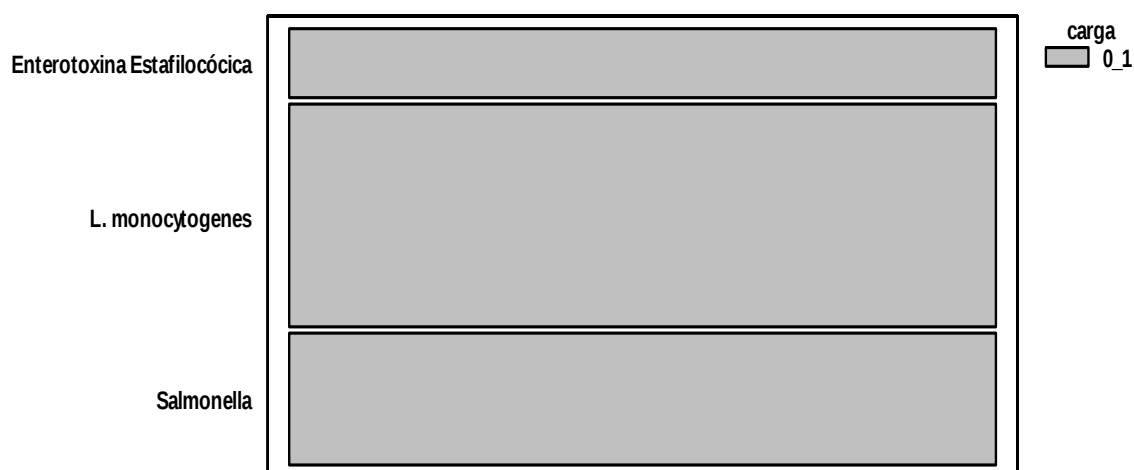


Figura VI.1.: Representación de los microorganismos de “criterio seguridad alimentaria” en el sector lácteo frente a la carga determinada.

La Tabla VI.2 y su representación gráfica en la figura VI.2 muestran los resultados para el segundo grupo de microorganismos. Como puede observarse, en este caso existe una mayor prevalencia de este tipo de microorganismos, lo que indica deficiencias de carácter higiénico aunque son indicadores y su presencia en el alimento no implica una respuesta directa en la salud del consumidor.

Tabla VI.2.: Cuantificación microbiológica de los microorganismos de “criterio de higiene del proceso” en el sector lácteo

Microorganismo	Nº muestras	Ausencia en 25g N°(*)	Presencia en 25g N°(%)	Nº muestras 10-99 ufc/g	Nº muestras 100-999 ufc/g	Nº muestras ≥1000 ufc/g
	75					17(11.54)
<i>E. coli</i>		20(26.67)	55(37.33)	35(23.75)	3(2.04)	
Enterobacterias	62	4(6.45)	58(93.55)	50(80.65)	6(9.68)	2(3.23)
Estafilococos	135	40(29.63)	95(70.37)	89(65.93)	3(2.22)	3(2.22)

*Nº (%) de muestras

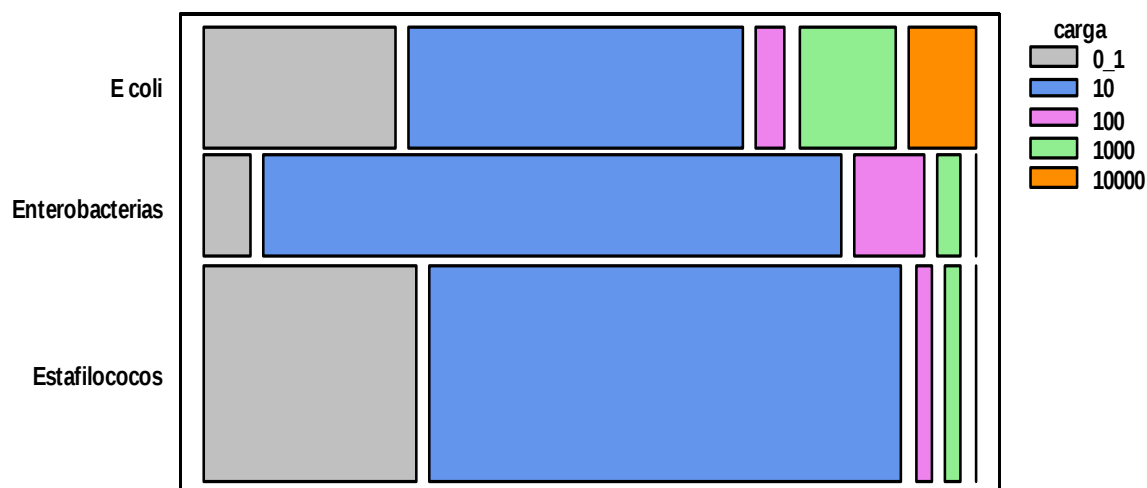


Figura VI.2.: Representación de los microorganismos de “criterio de higiene del proceso” en el sector lácteo frente a la carga determinada

Los resultados muestran que el 26,67% de las muestras dieron ausencia de *E. coli*. Del 73,33% restante, en el que se detectó la presencia de dicho microorganismo, un 50,67% fue con una carga inferior a 1000 ufc/g, y por lo tanto, cumpliría los criterios microbiológicos establecidos para este microorganismo, figura VI.3. No obstante, el 13,33% de las muestras dieron como resultado recuentos comprendidos entre 1001 ufc/g y 10000 ufc/g y para un 9,3% de las muestras la carga fue superior a 10000 ufc/g, siendo estos valores superiores al límite establecido en el citado Reglamento 2073/2005. Esto indicaría que aproximadamente un 22,63% de las muestras superaría los criterios de higiene del proceso, y por tanto, los procesos de producción de este sector deberían ser revisados para mantener la higiene alimentaria.

El 6,45% de las muestras dieron ausencia de Enterobacterias. Del 93,55% restante en las que se detectó la presencia de dicho microorganismo, un 80,65% presentó una carga inferior a 10 ufc/g, y por lo tanto, cumpliría los criterios microbiológicos establecidos para este microorganismo, figura VI.3. Sin embargo, un 9,68% de las muestras dieron resultados de recuentos entre 100 ufc/g y 999 ufc/g y para el 3,23% fueron superiores a 1000 ufc/g. En ambos grupos el resultado se situó por encima del límite establecido en el citado Reglamento 2073/2005. Esto indicaría que aproximadamente un 12,91% de las muestras superaría dichos criterios de higiene del proceso.

Los resultados para estafilococos revelan también un escaso porcentaje de ausencia (29,63%); situándose la presencia en un 70,37%, figura VI.3. De este porcentaje, un 65,93% presenta una carga inferior a 10 ufc/g, y por lo tanto, cumpliría los criterios microbiológicos establecidos para este microorganismo. Sin embargo, el 4,44% no cumplirá con el citado reglamento.

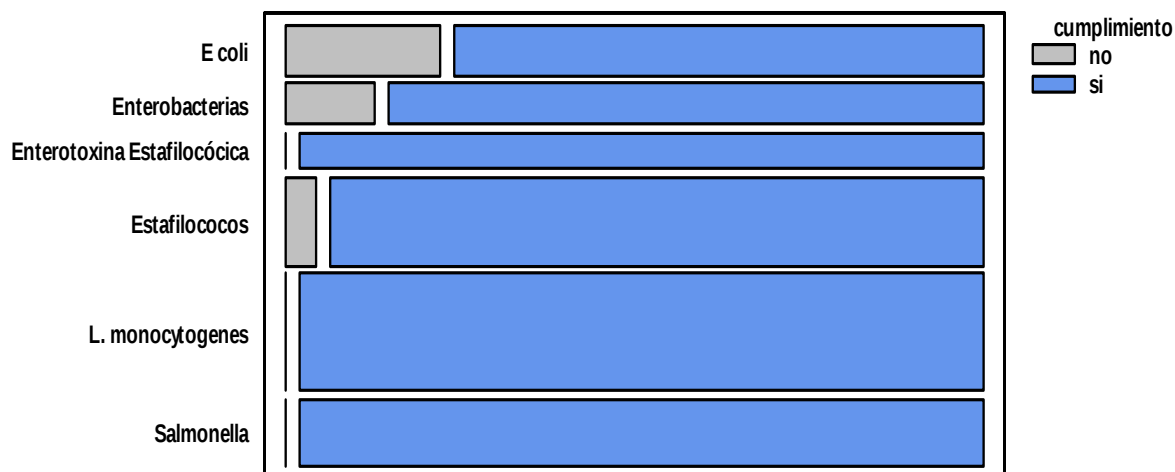


Figura VI.3.: Criterios de cumplimiento de los distintos microorganismos analizados en productos lácteos.

VI.4. Los productos lácteos y su contaminación

Los productos analizados, como anteriormente se ha comentado, fueron quesos, leche y helados lácteos. No obstante, el Reglamento 2073/2005 establece criterios microbiológicos diferentes según se trate de un producto lácteo u otro. En concreto los microorganismos buscados fueron: a) Microorganismos relacionados con “criterios de seguridad alimentaria”: *Listeria monocytogenes* y *Salmonella* en todos los productos; *enterotoxina estafilocócica* solo en queso y requesón; b) Microorganismos relacionados con “criterio de higiene del proceso”: *Estafilococos* en todos los productos; *Enterobacterias* sólo en helados y *E. coli* también sólo en quesos/requesón.

La tabla VI.3 y la representación gráfica de su porcentaje, figura VI.4, muestran los resultados microbiológicos para los distintos productos. Como puede observarse, en todos los productos la prevalencia de patógenos es cero en todos los casos. En cuanto a los indicadores de higiene, la leche es el producto con mejores resultados ya que no ha dado positivo en ninguna de las muestras. En queso, la presencia de *E. coli* se sitúa en un 55% y los Enterococos en un 50%. En helados, la principal presencia se debe a *Enterobacterias* con un 58% y *Enterococos* con un 45%.

Tabla VI.3.: Prevalencia de los distintos microorganismos para los distintos productos del sector lácteo. Los valores indican número de muestras analizadas y entre paréntesis número de muestras positivas.

Productos	<i>E.Coli</i>	<i>Enterobac- terias</i>	<i>Enteroxina Estafilocócica</i>	<i>Estafilo- coco</i>	<i>L.monocy- togenes</i>	<i>Salmonella</i>
Helado	0(0)	58(58)	0(0)	45(45)	71(0)	49(0)
Leche	0(0)	4(0)	0(0)	0(0)	4(0)	0(0)
Queso	75(55)	0(0)	54(0)	90(50)	99(0)	54(0)

(Nº) de muestras positivas

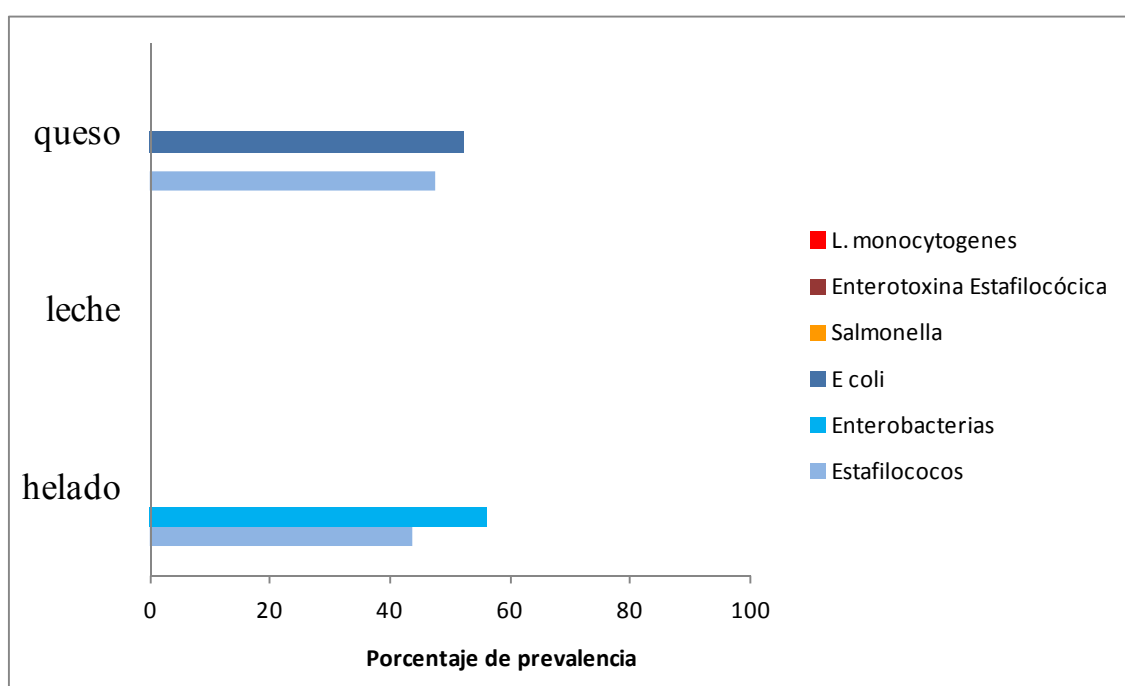


Figura VI.4.: Porcentaje de prevalencia de los distintos microorganismos según el tipo de producto del sector lácteo.

La figura VI.5, compara los resultados con los criterios de aceptación del control oficial y por lo tanto si los valores de prevalencia encontrados en las distintas industrias del sector lácteo son aceptables o no lo son. Como puede observarse, el nivel de cumplimiento es del 100% en leche, 96,4% en helados y 93,8% en quesos. Esto indica que existe un buen nivel de cumplimiento, pero que hay que seguir trabajando para reducir el pequeño porcentaje de no cumplimiento ya que está relacionado en gran parte con criterios de higiene del proceso.

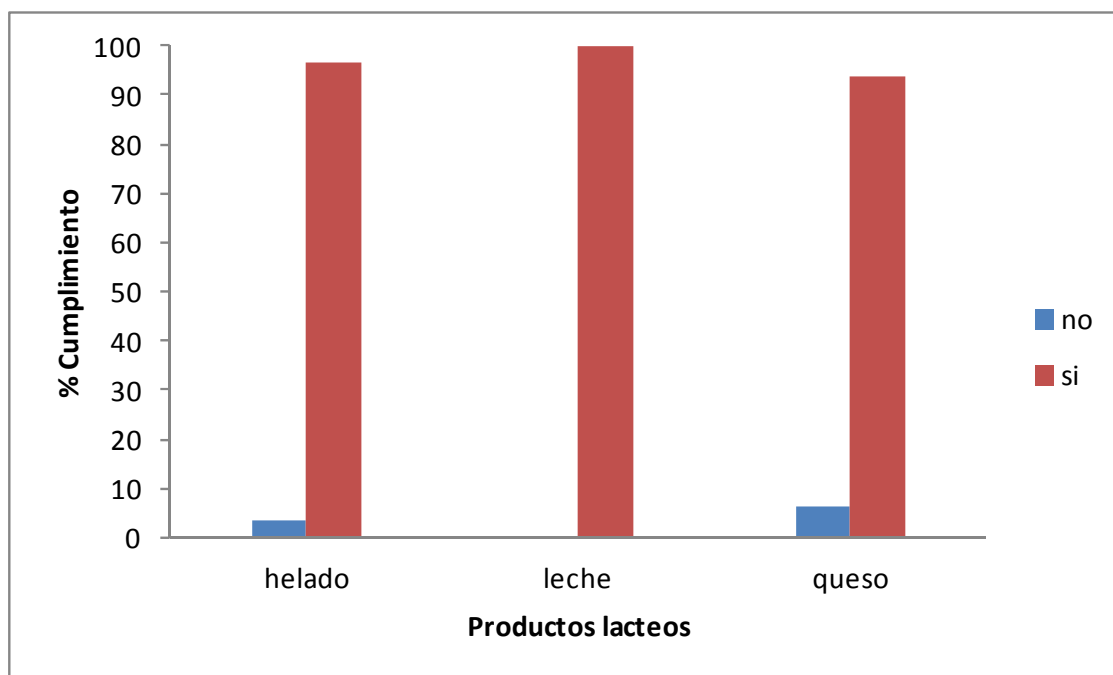


Figura VI.5.: Cumplimiento de los criterios microbiológicos del control oficial para los productos del sector lácteo.

La figura VI.6, muestra los resultados de la comparación conjunta en un mapa de correspondencias de los microorganismos, punto de muestreo, cumplimiento y productos. A la vista de los resultados se observa, que la mayoría de puntos están en la zona central y relativamente próximos, pudiendo afirmar que existe cumplimiento para la mayoría de microorganismos y productos, independientemente del punto de muestreo. No obstante, la posición en el plano izquierdo del plano, ocupado por la enterotoxina estafilocócica, *E. coli* y el queso; así como en el plano derecho por la leche, el helado y las enterobacterias, indican una mayor relación entre ellos y una menor con los del plano opuesto.

Por último, la posición independiente del factor “no cumplimiento”, situado en el extremo inferior del mapa, indica poca relación con el resto de parámetros; lo cual concuerda con lo comentado anteriormente de un no cumplimiento medio inferior al 5% de los casos.

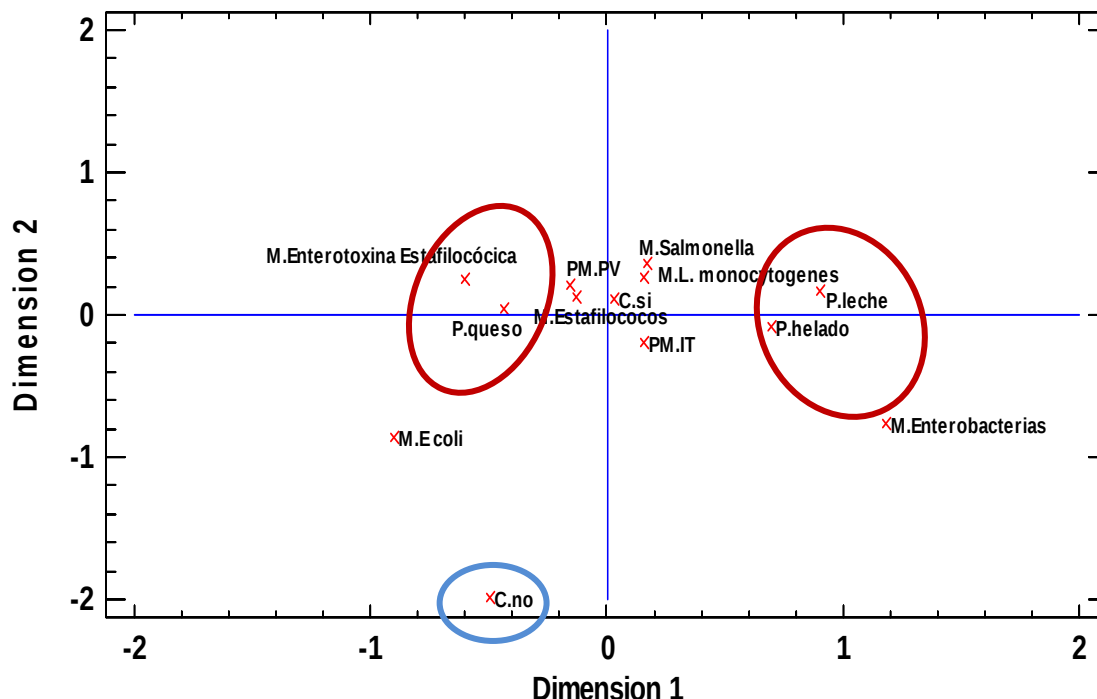


Figura VI.6.: Mapa de correspondencias entre los distintos parámetros estudiados: punto de muestreo, tipo de producto, microorganismo y cumplimiento del criterio del control oficial para el sector lácteo.

VI.4. Discusión

La prevalencia de los microorganismos patógenos en este trabajo fue del 0%. Estos resultados son muy favorables y se corresponden con los hallados por otros autores. Little et al., 2008, también concluyó que *Salmonella* no fue detectada en ninguna de las 4437 muestras de quesos frescos, madurados y semicurados elaborados con leche cruda y pasteurizada analizados en dos estudios realizados en Reino Unido durante 2004 y 2005. Tampoco fue encontrado este microorganismo en distintos tipos de queso muestreados en tiendas al por menor en un estudio realizado en Grecia (Angelidis et al., 2006). Valores más altos fueron hallados por Colak et al., 2007, quienes concluyeron que 6 de 250 (2,4%) muestras de quesos procedentes de diferentes mercados fueron positivas para *Salmonella spp.* Un porcentaje mucho mayor, fue obtenido por Digrak, et al., 2000 al analizar *Salmonella* en helados, encontró 19 positivas de un total de 85, lo que representó el 22.4%.

En cuanto a *L. monocytogenes* en leche, también fue encontrada en mayores porcentajes que los obtenidos en este estudio. Greenwood et al., 1991 observaron prevalencia de este microorganismo en 29 muestras de leche, de las 1936 analizadas (1,5%). En queso los valores son muy dispares según los distintos autores. La prevalencia de *L. monocytogenes* en los quesos de leche cruda al por menor en el Reino Unido fue del 1,4%, en 1995, (Nichols et al, 1996.), en Bélgica fue del 46,7% en el período 2000-2001, (Van Coillie et al, 2004.) y en Suecia sobre el 42%, en 1994, (Loncarevic et al., 1995). Asimismo, la prevalencia de *L. monocytogenes* en queso en Irlanda en un estudio realizado en 2005 fue del 0,11%, (FSAI, 2006). Más baja fue la obtenida en España en un estudio que comprendió el periodo desde 1997 a 1999, en el cual la contaminación debida a este microorganismo fue del 1,0% (Vitas et al, 2004). Mucho más alta, fue la obtenida por la Van Coillie et al, 2004 tras un estudio en quesos entre 2001-2002 en Bélgica (54,5%). Un valor intermedio de *L. monocytogenes* fue hallado por Windrantz y Arias (2000), los cuales encontraron prevalencia en un 12.3% (n=65 muestras). Esto puede deberse a que las tasas de prevalencia de *L. monocytogenes* en quesos parecen depender del tipo de queso y de sus propiedades intrínsecas, el tratamiento térmico de la leche y las condiciones del proceso. Mayor prevalencia del patógeno ha sido reportado en los quesos blandos y semi blandos, en comparación con el queso duro (Greenwood et al, 1991; Rudolf y Scherer, 2001; Filiouis, et al., 2008). El Grupo de Trabajo de la OMS sobre la listeriosis transmitida por los alimentos (1988) señaló que el valor de pH alto de quesos de pasta blanda con moho blanco y una superficie roja manchada de que constituye un ambiente propicio para el crecimiento de *L. monocytogenes*.

En cuanto a los productos, los microorganismos estudiados no son los mismos en todos los casos, pero para aquellos en los que son coincidentes, se observa que en el helado los indicadores de higiene con mayor contaminación fueron enterobacterias con un 44.3%, seguido muy de cerca por estafilococos con un 34.4%. En queso, fue *E.coli* el mayoritario con un 52.4% seguido de estafilococos con un 47.6%. Finalmente, en leche no se encontró ninguno de estos indicadores. No obstante, el valor de la carga, de los microorganismos indicadores de la higiene del proceso, es baja y solo en aproximadamente un 15% está fuera de los límites aceptables. Este dato, pone en evidencia la necesidad de seguir trabajando en este punto.

CAPÍTULO VII

SECTOR CÁRNICO

VII.1. Introducción

La carne y los productos cárnicos son alimentos sanos y nutritivos, recomendables para una alimentación equilibrada. En España existe una gran variedad y tradición, contribuyendo a enriquecer nuestra dieta con una amplia gama de sabores y presentaciones, al tiempo que aportan un alto valor nutritivo.

La industria cárnica es uno de los cinco primeros sectores industriales de nuestro país, sólo por detrás de sectores de la dimensión de la industria automovilística, la industria del petróleo y combustibles y la producción y distribución de energía eléctrica. Nuestro sector, integrado por mataderos, salas de despiece e industrias de elaborados con un tejido industrial formado básicamente por más de 3.000 pequeñas y medianas empresas, repartidas por toda la geografía nacional, ocupa con diferencia el primer lugar de toda la industria española de alimentos y bebidas, representando una cifra de negocio de más de 19.000 millones de euros, un 20% de todo el sector alimentario español.

El consumo de carnes y elaborados es el más importante de la cesta de la compra de los españoles, como lo demuestra el hecho de que de los 86.851 millones de euros que alcanzó el gasto alimentario en España en 2009 (incluido consumo dentro y fuera del hogar), un 20,8% correspondió a la carne y derivados.

El sector cárnico es uno de los más importantes en la Comunidad Valenciana, siendo la provincia de Castellón y la de Alicante con una producción conjunta de 247 Tm, una de las 5 Comunidades Autónomas españolas con mayor producción (FAO, 2000), figura VII.1.

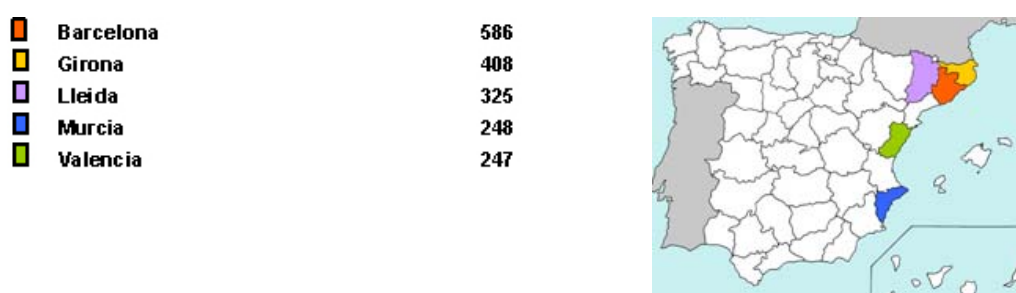


Figura VII.1. Provincias españolas con mayor producción en el sector cárnico.

El Programa de Aseguramiento del autocontrol en las industrias del sector cárnico se caracteriza por contar con programas específicos de calidad que ha iniciado la Conselleria de Agricultura, así como las marcas de calidad que ha motivado, incluyen todas ellas requisitos coincidentes con seguridad alimentaria, cuando no se exige explícitamente la implantación del sistema APPCC en el interesado.

La edición de guías de aplicación del sistema APPCC y de Códigos de Prácticas Correctas, tuteladas y lideradas por la Administración, han supuesto un primer paso o iniciativa en la consecución del desarrollo e implantación de sistemas preventivos en temas de seguridad alimentaria por parte del sector agroalimentario.

El sector primario no dispone de una referencia como la descrita, que facilite la aplicación de estas sistemáticas preventivas frente a la contribución en la aparición de peligros a nivel consumidor/usuario. La aparición de disposiciones como la de producción integrada palían estas deficiencias y suponen el inicio del cambio de filosofía en el sector primario.

VII.2. Muestras estudiadas

Los productos analizados dentro de este sector se han muestreados en industrias cárnicas, salas de despiece, almacenes frigoríficos de carne, charcuterías y carnicerías. En total se han tomado: a) 3805 muestras de Carne fresca (aves, bovino y cordero fundamentalmente); b) 13535 de Hamburguesas y similares (burger meat, salchichas frescas); c) 438 de Pinchos morunos y similares (adobados); d) 1412 de Jamón cocido y similares (mortadelas, chopped); e) 590 de Morcillas; f) 153 Salchichones, chorizos y similares (curados) y por último g) 883 de longaniza roja fresca.

VII.3. Cumplimiento de los criterios de seguridad

Los microorganismos analizados para este tipo de productos se han dividido en tres grupos:

- a) Microorganismos de “criterios de seguridad alimentaria”, cuya presencia en el alimento establece la barrera entre la aceptabilidad o no de un producto destinado a su comercialización. Dentro de este primer grupo se encuadran *Listeria monocytogenes* y *Salmonella*.
- b) Microorganismos patógenos que, si bien en este momento, no están considerados “criterios de seguridad alimentaria” según el Reglamento 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, son agentes zoonosicos responsables de graves episodios de enfermedades gastrointestinales en la población. Dentro de este segundo grupo se encuadran *Campylobacter* y la cepa O157 de *E. coli*.
- c) Microorganismos que se consideran “criterio de higiene del proceso” y permiten identificar si el proceso que ha sufrido dicho producto se ha realizado en las condiciones de higiene que marca la legislación aplicable. Este tercer grupo, sólo lo integra *E. coli*.

Para analizar la distribución de la carga, y dada la distinta importancia que tiene un mismo nivel de contaminación con los distintos grupos de microorganismos, incluso su incidencia sobre el consumidor y el valor esperado para cada uno de ellos, los resultados se van a presentar por separado.

La tabla VII. 1., y su representación gráfica en la figura VII.2, muestran los resultados obtenidos en relación al grupo de los indicadores de salud. Los resultados para *L. monocytogenes* muestran que de las 1020 muestras analizadas el 80,78% fue ausencia y el 19.22% presencia. Cabe destacar, que todo y el elevado valor de prevalencia detectado correspondiente a 196 muestras, en 194 de ellas el valor de la contaminación fue inferior a 100 ufc/g, y solo en dos muestras (unas alas de pollo y un producto cocido) se superó una carga de 1000 ufc/g. En cuanto a los valores obtenidos en *salmonella*, de las 8947 muestras analizadas el 95.92% fue de ausencia, y por lo tanto, el 4.08% fue presencia implicando un riesgo para la salud de los consumidores.

Tabla VII.1.: Cuantificación microbiológica de los microorganismos de “criterio seguridad alimentaria” en el sector cárnico

Microorganismos	Nº muestras	Ausencia en 25g Nº(*)	Presencia en 25g Nº(%)	Nº muestras 10-99 ufc/g	Nº muestras 100-999 ufc/g	Nº muestras ≥1000 ufc/g
<i>L. monocytogenes</i>	1020	824(80.78)	196(19.22)	194(19.02)	0(0)	2(0.20)
<i>Salmonella</i>	8947	8582(95.92)	365(4.08)	0(0)	0(0)	0(0)

Nº (%) de muestras



Figura VII.2.: Representación de los microorganismos de “criterio seguridad alimentaria” en el sector cárnico frente a la carga determinada

Tabla VII. 2.: Cuantificación microbiológica de los microorganismos de patógenos no considerados “criterio de seguridad del proceso” en el sector cárnico

Microorganismo	Nº muestras	Ausencia en 25g N°(*)	Presencia en 25g N°(%)
<i>Campylobacter</i>	1209	1001(82.80)	208(17.20)
<i>E.Coli O157</i>	4836	4826(99.79)	10(0.21)

Nº (%) de muestras

Los análisis de *Campylobacter* indicaron que el 82,8% de las 1209 muestras analizadas dieron como resultado ausencia frente al 17.2% que dio presencia, tabla VII.2 y figura VII, 3. Los resultados en relación a la cepa O157 de *E. coli* dieron resultados mucho mas favorables. De las 4836 muestras analizadas el 99.79% fue ausencia, frente a un 0.21% en el que se detectó la presencia y por lo tanto se puso en peligro la seguridad del consumidor.



Figura VII.3.: Representación de los microorganismos patógenos no considerados “criterio seguridad alimentaria” en el sector cárnico frente a la carga determinada.

La tabla VII. 3 y su representación en la figura VII.4, muestran los resultados obtenidos de carga para el grupo de indicadores de higiene, en este caso *E. coli*. los resultados muestran que en las 4804 muestras analizadas el 31,14% fue ausencia y por lo tanto, en el 68,86% restante, se detectó la presencia de dicho microorganismo. De dicho porcentaje positivo, un 52,56% presentó una carga inferior a 10 ufc/g, el valor de la carga del 10,80% fué entre 10 y 99 ufc/g, y un 4,98 % entre 100 y 999 ufc/g. Por último, el 0,52 % de las muestras dio valores superiores a 1000 ufc/g.

Tabla VII.3.: Cuantificación microbiológica de los microorganismos de “criterio de higiene del proceso” en el sector cárnico

Microorganismo	Nº muestras	Ausencia en 25g N°(*)	Presencia en 25g N°(%)	Nº muestras 10-99 ufc/g	Nº muestras 100-999 ufc /g	Nº muestras ≥1000 ufc /g
<i>E.Coli</i>	4804	1496(31.14)	3308(68.86)	2525(52.56)	519(10.80)	264(5.5)
Nº (%) de muestras						

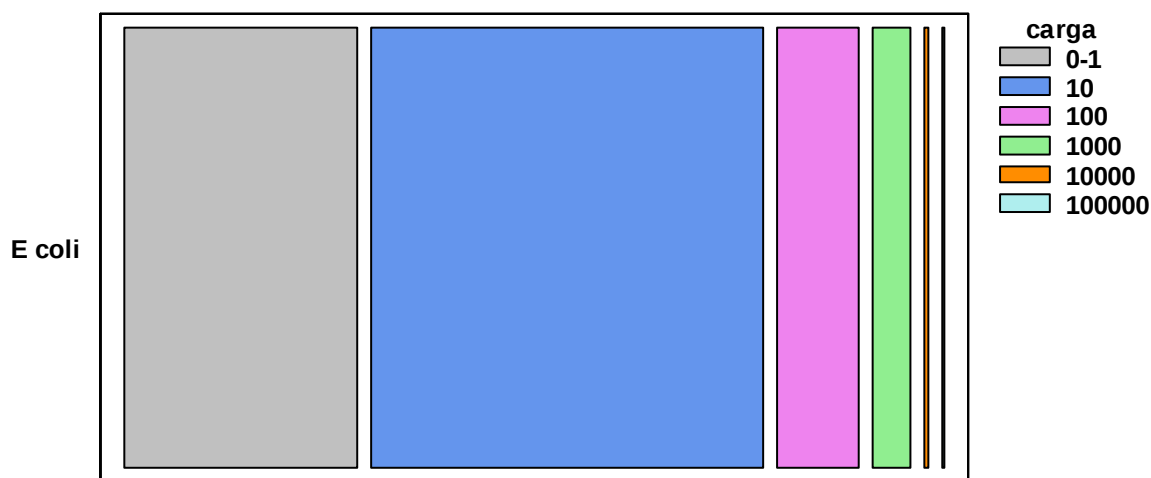


Figura VII.4.: Representación de los microorganismos de “criterio de higiene del proceso” en el sector cárnico frente a la carga determinada.

La figura VII.5 muestra la proporción de muestras que cumplirían con los criterios establecidos en el Reglamento 2073/2004. De este modo, el 4.08% de las muestras no cumplió el criterio establecido para *Salmonella*. El nivel de no cumplimiento en *Listeria monocytogenes* es mucho mayor y se situó en un 19.22% de las muestras. En *Campylobacter* el porcentaje de también es alto, situándose en un 17.2%. Con la cepa O157 de *E. coli* se alcanzó el mayor nivel de cumplimiento y tan sólo el 0.21% no cumplió los criterios de seguridad. Dado que todos estos microorganismos son indicadores de la seguridad de los consumidores, es necesario seguir mejorando la eficacia de los sistemas de autocontrol.

En relación al último microorganismo, *E. coli*, que es un indicador de higiene, los valores superiores a 1000 ufc/g que se dan aproximadamente en un 0,52 % de las muestras, indica que no se cumplen los criterios microbiológicos establecidos para este microorganismo en el citado Reglamento 2073/2005; y por tanto los procesos de producción de este sector deberían ser revisados para mantener la higiene alimentaria.

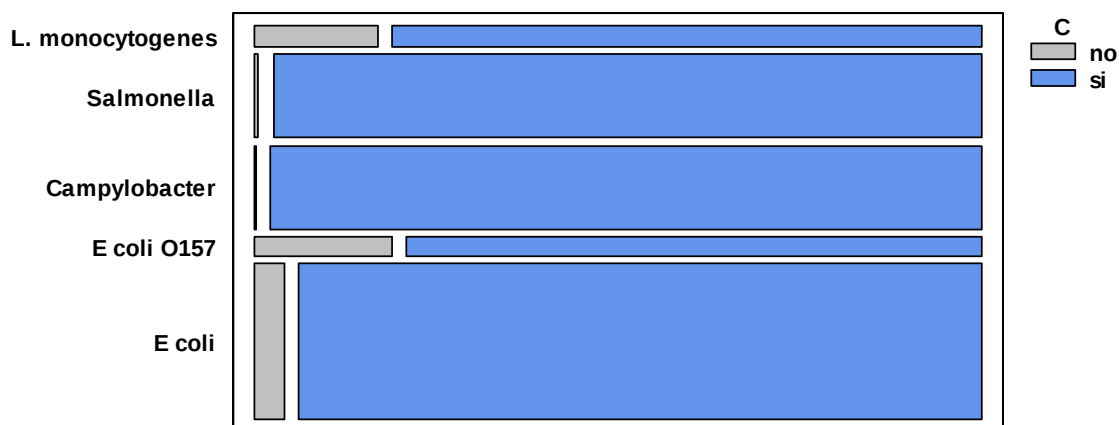


Figura VII.5.: Criterios de cumplimiento de los distintos microorganismos analizados en productos cárnicos.

VII.4. Los productos cárnicos y su contaminación

Los microorganismos analizados para cada uno de los productos estudiados pertenecientes a este sector, están en función de lo establecido en el Reglamento 2073/2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. De este modo, la investigación de *Salmonella* se ha realizado en todos los productos citados, *Listeria monocytogenes* ha sido analizada en todos los productos, excepto en las morcillas y los salchichones, chorizos y similares. La investigación de *Campylobacter* se ha realizado sólo en carne fresca de ave, en base a lo dispuesto en el Reglamento 2160/2003. Por último, la investigación de *E. coli* y su cepa O157 se ha realizado en hamburguesas, pinchos morunos, salchichones y chorizos y carne fresca.

La tabla VII.4 y la representación de su porcentaje en la figura VII.6, muestran los resultados microbiológicos para los distintos productos cárnicos. Como puede observarse, los productos cocidos son los que presentan un mayor porcentaje de *L. monocytogenes* con un 28.9% de prevalencia, seguido de la carne fresca con un 21.9% y las hamburguesas con un 16.6%. Por el contrario, los menos contaminados son las morcillas y los productos curados con un 0% en ambos casos. En relación a *Samonella spp*, los productos más contaminados son las longanizas rojas (7.5%) y la carne fresca (6.5%). En el extremo opuesto, en el de menos contaminados, se hallan los productos cocidos con un escaso 0.16% y las morcillas con un 1%.

En relación a los indicadores de higiene, presentan contaminación cero los productos curados, los cocidos y las morcillas. Por el contrario los que alcanzan un mayor valor de contaminación son las hamburguesas con un 89.2% y lomo adobado con un 88.6% de muestras contaminadas en ambos casos con *E. coli*.

Tabla VII. 4.: Prevalencia de los distintos microorganismos para los distintos productos del sector cárnico. Los valores indican número de muestras analizadas y entre paréntesis número de muestras positivas.

Productos	<i>Campylobacter</i>	<i>E.Coli</i>	<i>E.Coli O157</i>	<i>L.monocyto- genes</i>	<i>Salmonella</i>
Carne fresca	1208(208)	346(306)	608(0)	219(48)	1424(93)
Hamburguesa	1(0)	4197(2828)	3619(9)	566(94)	5152(238)
Lomo adobado	0(0)	116(62)	103(0)	26(1)	193(7)
Morcilla	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	590(6)
Prod. cocido	0(0)	0(0)	5(0)	173(50)	1234(2)
Prod. curado	0(0)	5(2)	21(0)	0(0)	127(2)
Longaniza roja fres	0(0)	140(110)	480(1)	36(3)	227(17)

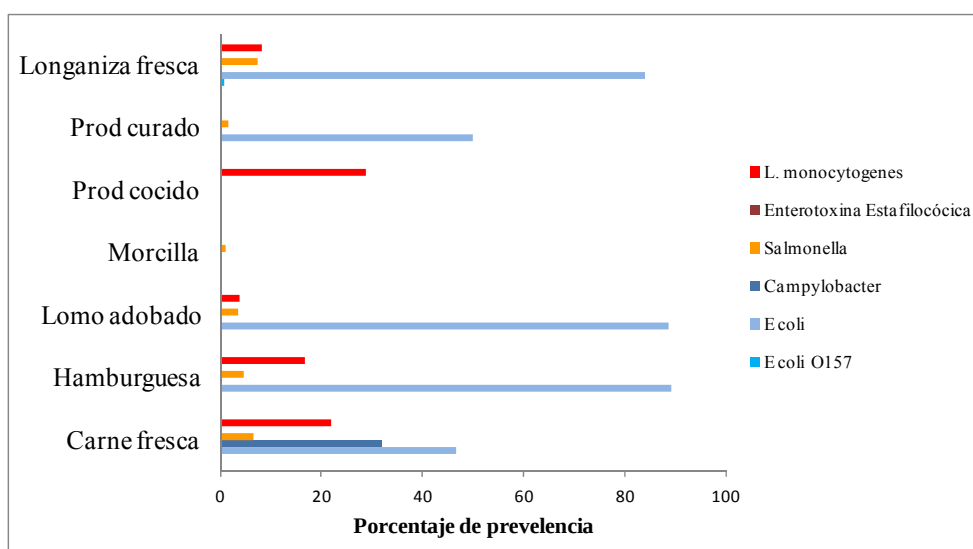


Figura VII.6.: Porcentaje de prevalencia de los distintos microorganismos según el tipo de producto del sector cárnico.

La figura VII.7, muestra los resultados del cumplimiento de los criterios de seguridad de por producto. A la vista de los resultados, la carne fresca con un 9.17%, es el producto que presenta un mayor porcentaje de muestras que no cumplen los criterios de seguridad. Los productos cocidos (3,68%), hamburguesas (2,70%) y longaniza fres roja (2,38%) presentan porcentajes intermedios y los más bajos y por lo tanto con mayor cumplimiento de los criterios de seguridad se dan en Morcilla (1,02%) y Prod curado (1,31%).

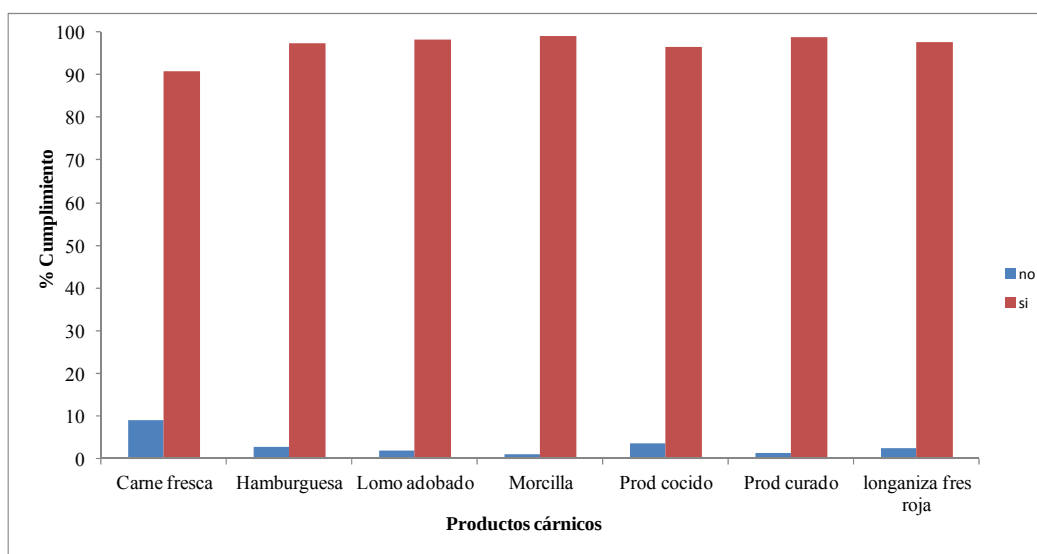


Figura VII.7.: Cumplimiento de los criterios microbiológicos del control oficial para los productos del sector cárnico.

La figura VII. 8, muestra los resultados de la comparación conjunta en un mapa de correspondencias de los microorganismos, punto de muestreo, cumplimiento y productos. A la vista de los resultados, y dado que la mayoría de puntos se sitúan sobre los ejes centrales, se puede afirmar que el punto de muestreo no implica diferencias en cuanto a los resultados, y por otra parte que la mayoría de productos y microorganismos están relacionados con el cumplimiento de los parámetros de seguridad. Separados ligeramente, y por lo tanto, pudiendo asignar una pequeña relación se sitúa en el plano superior derecho el no cumplimiento con la carne fresca y *Campylobacter*, corroborando los resultados vistos en apartados anteriores.

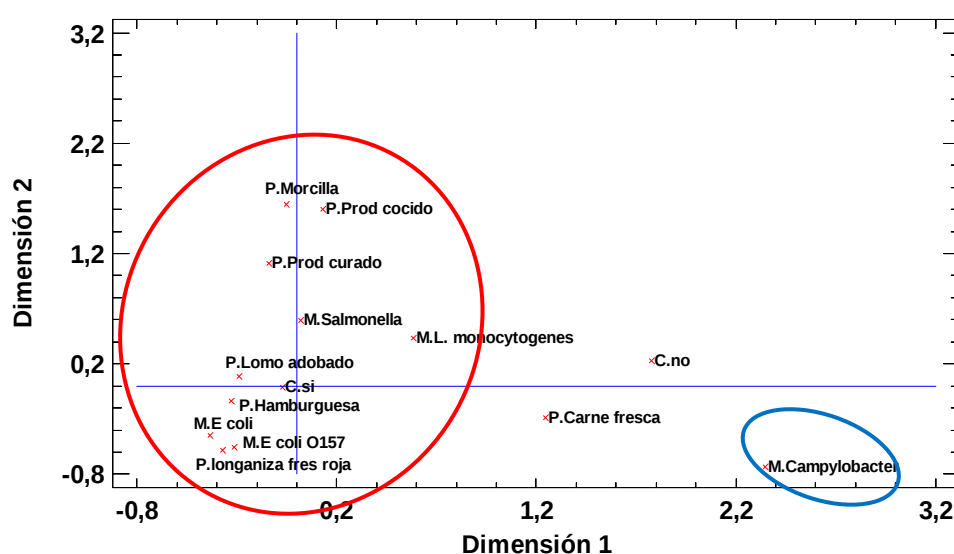


Figura VII.8.: Mapa de correspondencias entre los distintos parámetros estudiados: microorganismos, tipo de producto y cumplimiento del sector cárnico.

VII.4. Discusión

Los resultados obtenidos por De Simón & Ferrer, 1998, señalan que los casos en los que existe prevalencia de *L. monocytogenes*, ésta suele estar en una carga inferior a 100 ufc/g. Estos resultados coinciden con hallados en este trabajo, en el cual se superó dicho valor en solo un 0.2%. En cambio, la prevalencia que se encontró en el presente trabajo se situó en torno al 20%, siendo este valor la mitad del publicado por Selby et al., 2006 quienes encontraron un 42% de prevalencia en productos de cerdo; aunque también coinciden en que las muestras que encontraron como positivas fueron menores de 100 ufc/g en todos los casos.

La contaminación por *Salmonella* varió entre 0,3 y 4,3% en tienda (Delhalle et al., 2009). La prevalencia de *Campylobacter* y *Salmonella* se evaluó en 3959 las carnes crudas de color rojo en el Reino Unido durante el período 2003-2005. Las carnes fueron más frecuentemente contaminados con *Campylobacter* (7,2%) que con *Salmonella* (2,4%). Cordero y otras carnes (por ejemplo, cordero, conejo) presentó la mayor contaminación por *Campylobacter* (12,6% y 19,8%, respectivamente), en comparación con carne de cerdo (6,3%) y carne de vacuno (4,9%). Sin embargo la carne de cerdo tuvo la mayor contaminación por *Salmonella* (3,9%), seguido de cordero (2,0%), otras carnes (2,0%) y carne de vacuno (1,3%). Los resultados refuerzan la importancia de una adecuada cocción de la carne y una buena higiene para evitar la contaminación cruzada (Little et al., 2008).

La contaminación por *Campylobacter* es muy distinta según la fuente consultada, desde un 23% encontrado por (Little et al., 1999); 9,1% al 10,3% (Pezzotti et al, 2003;.. Wong et al, 2007). O bien el 1,3% al 3,5% en carnes de vacuno publicado por (Osano y Arimi, 1999; Pezzotti et al, 2003;.. Wong et al., 2007

En cuanto a la prevalencia de *Salmonella* los resultados varían según el tipo de carne analizado, de este modo estudios en los EE.UU. e Italia concluyeron que la tasa de contaminación por *Salmonella* fue mayor en carne de cerdo (3.3-9.9%) en comparación con los productos de carne (1,0 a 1,9%) (Busani et al, 2005;.. Zhao et al, 2001). En cambio un estudio realizado en cerdos en Gran Bretaña durante el año 2003 dio como resultado un porcentaje superior en cerdos situado en torno al 23,4%; 1,4% en el ganado bovino (1,4%) y 1,1% en ovino (Defra, 2005).

La prevalencia de *Campylobacter* estudiada por otros autores en las carnes crudas también variaba según el tipo de producto cárnico. *Campylobacter* fueron aisladas con mayor frecuencia a partir de despojos de cordero (36,6%), seguido de cerdo (18,3%) y carne de res (12,2%) despojos (Davies et al, 2004; Defra, 2005).

La contaminación de la carne cruda con patógenos se ha demostrado que se producen durante el sacrificio y la evisceración. El estado microbiano de los despojos, como el hígado, de los animales destinados al consumo es un indicador de prácticas de higiene del matadero (Kramer et al., 2000). La contaminación de la canal por *Campylobacter* se situa entre el 54 y 73%, (Kramer et al., 2000)

La prevalencia de *Listeria spp.*, fue significativamente mayor en la carne cruda (21,4%) que en los productos al por menor (3,61%). La carne de cerdo era más contaminada (28,5%) que las aves de corral (21,6%) y carne de res (17,3%) ($p = 0,015$). Pesavento 2010

La incidencia del 32% de *L. monocytogenes* en la carne de aves se pueden comparar con los resultados de estudios realizados por otros autores en *L. monocytogenes* índice de contaminación de 20 a 27,3% de las canales de pollo (Ryser y Marth, 1999), el 23,3% de las muestras de carne de aves de corral

McEvoy et al. (2003) reportaron una incidencia de 3,2% de *E. coli* O157: H7 en las canales, y una incidencia similar de este patógeno fue encontrado por Carney et al. (2006) en una planta de sacrificio de vacuno en Irlanda. En contraste, una encuesta de *E. coli* O157: H7 en el ganado en los EE.UU. encontró que la prevalencia en el 28% del total (Elder et al, 2000.)

CAPÍTULO VIII

SECTOR PESQUERO

VIII.1. Introducción

El sector pesquero abarca mucho más de lo que tradicionalmente se conoce como pesca extractiva, bajura, altura y gran altura. Incluye además, el marisqueo, la miticultura y el resto de la acuicultura marina, así como la industria de transformación de pescado (industria conservera y de otros preparados alimenticios), el sector comercializador de los diversos productos pesqueros (al por mayor y al por menor), y otras industrias y servicios relacionados con la pesca.

La Comunidad Valenciana tiene una gran tradición pesquera, siendo actualmente la cuarta comunidad española con mayor producción. La figura VIII.1, muestra por comunidades, la producción en miles de toneladas (OESA, 2003).

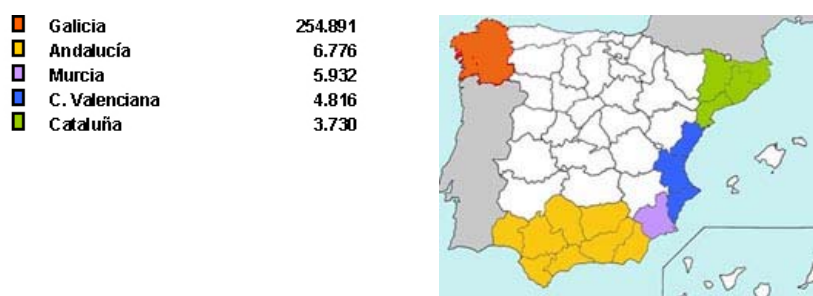


Figura VIII.1. Resultados de producción pesquera en miles de toneladas por comunidades (OESA, 2003).

VIII.2. Muestras estudiadas

Para determinar la eficacia del sistema de gestión en este sector, se han analizado un total de 901 muestras de distintos productos terminados: Marisco cocido (39), marisco congelado (5), marisco fresco (7), pescado fresco (21), pescado seco salado (110), pescado ahumado (631), boquerón en vinagre (11), cefalópodos (66), pescado en conserva (5) y moluscos (6). La tabla VIII.1., detalla la distribución de la toma de muestras según el tipo de auditoría. Las muestras se toman en industria (IT), puntos de venta (PV) o pueden formar parte del control oficial: dentro del programa, fuera del mismo o como consecuencia de una toxiinfección alimentaria.

Tabla VIII. 1.: Distribución de toma de muestras según el tipo de auditoría (IT: muestras tomadas en la industria; PV: muestras tomadas en tienda, Muestras fuera de programa, Muestras oficiales y Toxiinfecciones alimentarias, cuando estas tienen lugar)

Producto	IT	PV	Muestras oficiales fuera de programa	Muestras oficiales del control oficial	Toxiinfecciones alimentarias
Marisco cocido	5	34	0	0	0
Marisco congelado	0	4	0	0	1
Marisco fresco	0	6	0	0	1
P. fresco	15	5	0	0	1
P. seco salado	73	3	2	5	1
ahumados	262	348	1	14	0
boqueron vinagre	11	0	0	0	0
cefalopodos	28	0	0	0	0
conserva	4	0	0	0	1
moluscos	0	9	0	0	0

VIII.3. Cumplimiento de los criterios de seguridad

Para este tipo de productos se han analizado tres grupos de microorganismos:

1. Microorganismos considerados “criterio de seguridad alimentaria” y por tanto definen la aceptabilidad o no de un producto destinado a su comercialización. En este grupo se incluye *Listeria monocytogenes* y *Salmonella*.
2. Microorganismos patógenos que, si bien en este momento, no están considerados “criterios de seguridad alimentaria”, según el Reglamento 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios son responsables de graves episodios de enfermedades gastrointestinales en la población. Dentro del segundo grupo se ha estudiado *Shigella*.
3. Microorganismos considerados “criterio de higiene del proceso” y por lo tanto permiten identificar si el proceso al que ha sido sometido el producto se ha realizado en las condiciones de higiene que marca la legislación aplicable. Dentro de este tercer grupo se han analizado *E. coli*, *Estafilococos* coagulasa positivos, *Aerobios mesófilos* y *Enterobacterias*.

La tabla VIII. 2., y su representación gráfica en la figura VIII.2, muestran los resultados obtenidos en relación al grupo de los indicadores de seguridad. Los resultados para *L. monocytogenes* muestran que de las 783 muestras analizadas, para el 83.52% se determinó ausencia, el 14.69 % de recuentos se situó entre 10 y 99 ufc/g, el 1.15% entre 100 y 999 y el 0.64% restante fue mayor de 1000 ufc/g. En cuanto a los valores obtenidos en *Salmonella*, de las 33 muestras analizadas, el 100% fue ausencia no implicando, por lo tanto, ningún riesgo para la salud de los consumidores.

Tabla VIII.2.: Cuantificación de los microorganismos de “criterio seguridad alimentaria” en el sector pesquero

Microorganismo	Nº muestras	Ausencia en 25g N°(*)	Presencia en 25g N°(%)	Nº muestras 10-99 ufc/g	Nº muestras 100-999 ufc/g	Nº muestras ≥1000 ufc/g
<i>L. monocytogenes</i>	783	654(83.52)	129(16.48)	115(14.69)	9(1.15)	5(0.64)
<i>Salmonella</i>	33	33(100)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)

Nº (%) de muestras



Figura VIII.2.: Representación de los microorganismos de “criterio seguridad alimentaria” en el sector pesquero frente a la carga (ufc/g) determinada.

Los análisis de *Shigella* se realizaron solo en 7 muestras pero en todas ellas el resultado fue ausencia; y por lo tanto no hubo riesgo para los consumidores, tabla VIII.3 y figura VIII, 3.

Tabla VIII. 3.: Cuantificación de los microorganismos patógenos no considerados “criterio de seguridad del proceso” en el sector pesquero

	Nº de muestras	Ausencia en 25g N°(*)	Presencia en 25g N°(%)
<i>Shigella</i>	7	7(100.0)	0(0)

(*) =% de muestras



Figura VIII.3.: Representación de los microorganismos patógenos no considerados “criterio seguridad alimentaria” en el sector pesquero frente a la carga (ufc/g) determinada.

La tabla VIII. 4 y su representación en la figura VIII.4, muestran los resultados obtenidos de carga para el grupo de indicadores de higiene. En este caso aerobios, tiene el mayor porcentaje de resultados con una carga de más de 100000 ufc/g. En cambio, *E. coli*, enterobacterias y estafilococos presentan el mayor porcentaje de contaminación en el rango de cargas de 10-99 ufc/g.

Tabla VIII. 4.: Cuantificación microbiológica de los microorganismos de “criterio de higiene del proceso” en el sector pesquero

Microorganismos	Nº muestras	Ausencia en 25g N°(*)	Presencia en 25g N°(%)	Nº muestras 10-99 ufc/g	Nº muestras 100-999 ufc/g	Nº muestras ≥1000 ufc/g
<i>Aerobios</i>	29	0(0)	29(100)	0(0)	1(3.45)	28(96.56)
<i>E.Coli</i>	11	4(36.36)	7(63.64)	7(63.64)	0(0)	0(0)
<i>Enterobacterias</i>	30	2(6.67)	28(93.33)	24(80.0)	3(10.0)	1(3.33)
<i>Estafilococos</i>	8	1(12.50)	7(87.5)	7(87.50)	0(0)	0(0)

(*) =% de muestras

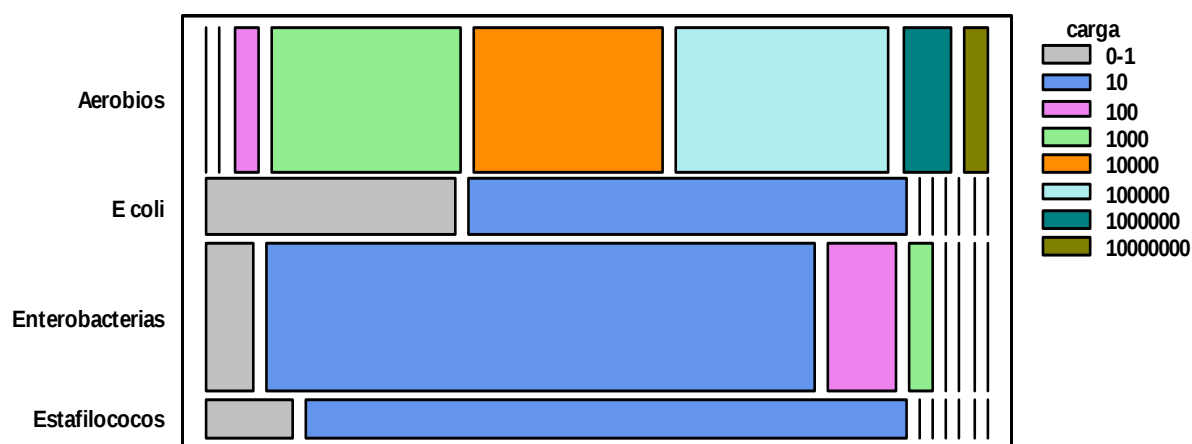


Figura VIII.4.: Representación de los microorganismos de “criterio de higiene del proceso” en el sector pesquero frente a la carga (ufc/g) determinada.

Tanto para *Salmonella spp* como para *Shigella*, el 100% de las muestras ha dado como resultado ausencia y por tanto todas las muestras analizadas cumplen el criterio microbiológico establecido en el Reglamento 2073/2005, figura VIII.5. En cambio, *L. monocytogenes* cumple el criterio de seguridad en un 98.21 % de las muestras pero existe un 1.79 % restante que no cumple y por lo tanto pone en peligro la seguridad de los consumidores.

Dentro del grupo de indicadores de higiene, hay que destacar que *E. coli*, enterobacterias y estafilococos cumplen en un 100% los criterios de seguridad. No obstante, en el caso de los aerobios casi la mitad (41.4%) de las muestras no cumplieron el mínimo exigido, indicando por lo tanto, que el plan de higiene en muchos establecimientos no ha funcionado correctamente.

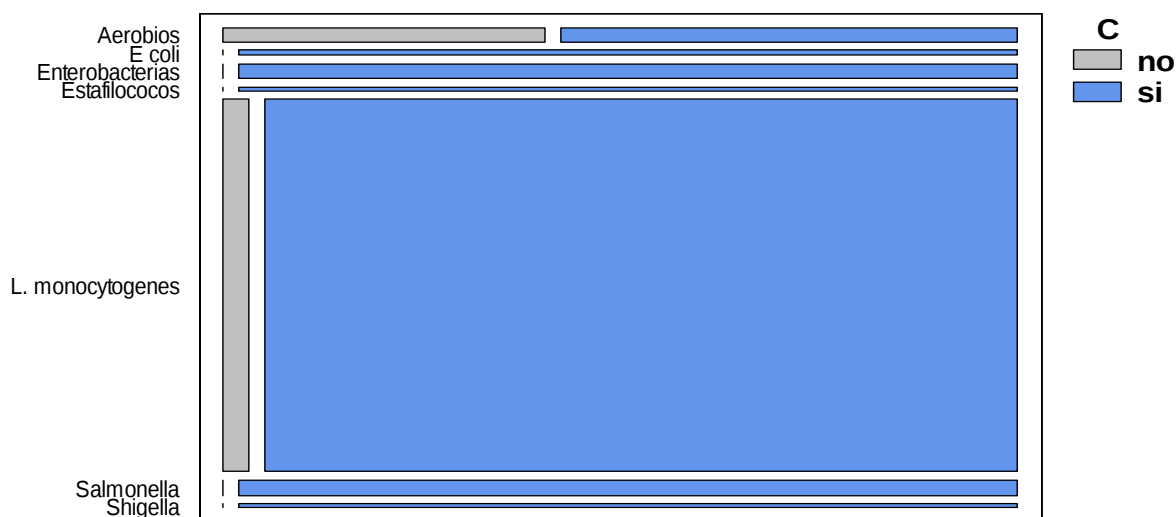


Figura VIII.5. Criterios de cumplimiento de los distintos microorganismos analizados en productos pesquero.

VIII.4. Los productos de la pesca y su contaminación

Al igual que en los capítulos anteriores, y siguiendo las directrices de lo establecido en el Reglamento 2073/2005, no se han analizado todos los microorganismos en todos los productos. De este modo, para el sector de la pesca, el análisis de *L. monocytogenes* se ha llevado a cabo en todos los productos excepto en moluscos cefalópodos y los bivalvos. *Salmonella* se ha analizado en crustáceos y moluscos cocidos; *E. coli* en crustáceos cocidos y moluscos bivalvos; *Shigella* en cefalópodos; y aerobios mesófilos y enterobacterias en cefalopodos y algunos pescados ahumados. Por último, estafilococos se ha analizado en algunos pescados ahumados.

La tabla VIII.5 representa el número de muestras positivas, entre paréntesis frente al número de muestras analizadas y la figura VIII.6, muestran dichos resultados microbiológicos en porcentaje para cada uno de los productos. A la vista de los datos obtenidos, la contaminación con microorganismos patógenos se centra solo en la prevalencia de *L. monocytogenes*, siendo cero, como ya se ha visto, la presencia de *Salmonella spp* y *Shigella*. Los alimentos con mayor porcentaje de muestras positivas son: mariscos congelados (100%), los boquerones en vinagre con un 63%, seguido de las conservas (20%) y de los ahumados (16.4%). En cuanto a los indicadores de higiene, los ahumados, cefalópodos y moluscos son los que presentan mayores porcentajes de contaminación especialmente en aerobios, *E. coli* y enterobacterias. El alimento que presenta mayores porcentajes en la mayoría de los microorganismos analizados son los ahumados. Por el contrario, los productos con menor presencia de estos microorganismos son los mariscos y el pescado fresco.

Tabla VIII.5.: Prevalencia de los distintos microorganismos para los distintos productos del sector pesquero. Los valores indican número de muestras analizadas y entre paréntesis número de muestras positivas.

Productos	<i>Aerobios</i>	<i>E.Coli</i>	<i>Enterobacterias</i>	<i>Estafilococos</i>	<i>L. monocytogenes</i>	<i>Salmonella</i>	<i>Shigella</i>
Marisco coc.	0(0)	2(0)	0(0)	0(0)	33(10)	4(0)	0(0)
Marisco cong.	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	5(5)	0(0)	0(0)
Marisco fres.	0(0)	2(0)	0(0)	0(0)	3(1)	2(0)	0(0)
P. fresco	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	21(0)	0(0)	0(0)
P. seco sal	0(0)	0(0)	2(2)	0(0)	106(7)	2(0)	0(0)
Ahumados	9(9)	4(4)	5(4)	8(7)	599(98)	5(0)	1(0)
Boquerón vin.	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	11(7)	0(0)	0(0)
Cefalópodos	20(20)	0(0)	20(19)	0(0)	0(0)	20(0)	6(0)
Conservas	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	5(1)	0(0)	0(0)
Moluscos	0(0)	3(3)	3(3)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)

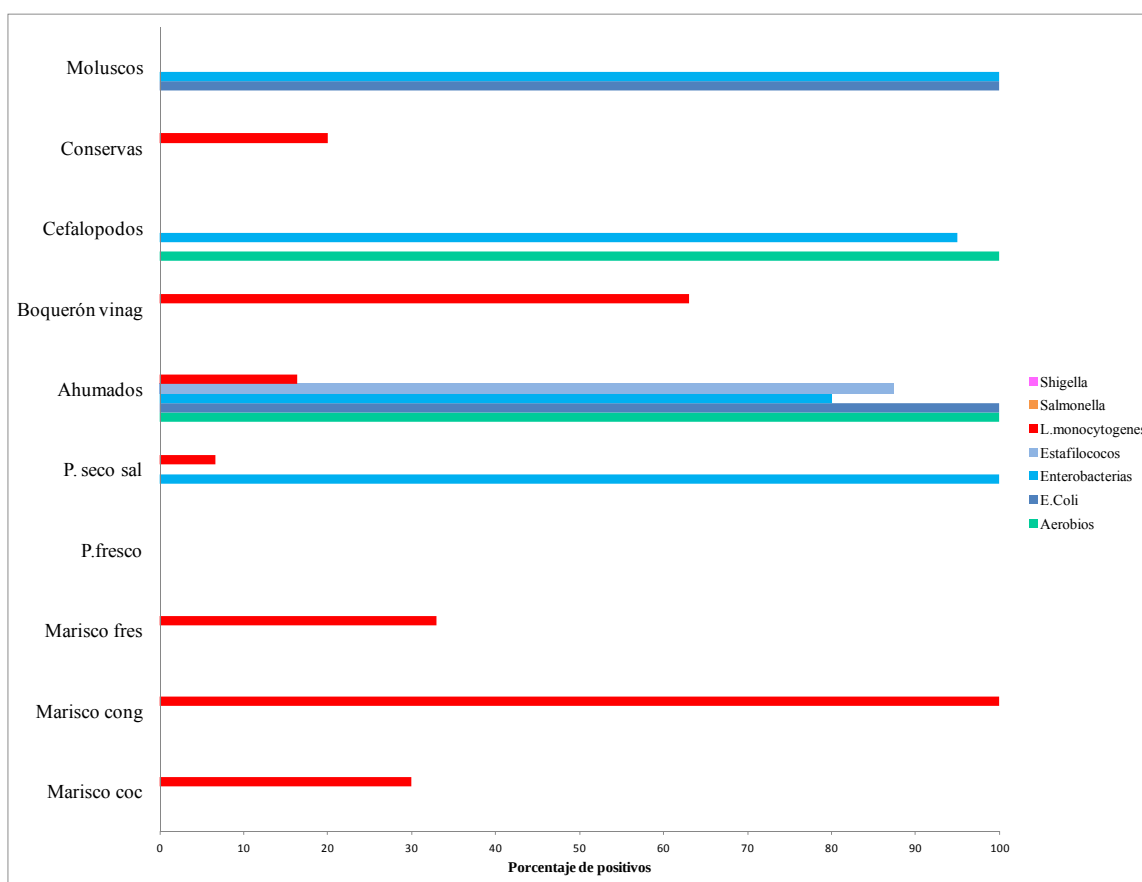


Figura VIII.6.: Porcentaje de prevalencia de los distintos microorganismos según el tipo de producto del sector pesquero.

En relación al cumplimiento de los criterios de seguridad establecidos, cumplen en un 100% los mariscos cocidos, el pescado fresco, y los moluscos y con valores superiores al 90% el pescado seco salado (figura VIII.7). Por último, los que presentan un mayor nivel de incumplimiento son el boquerón con vinagre (63.64%), seguido de lejos por el marisco congelado con un 20% y el marisco fresco con un 14.29%.

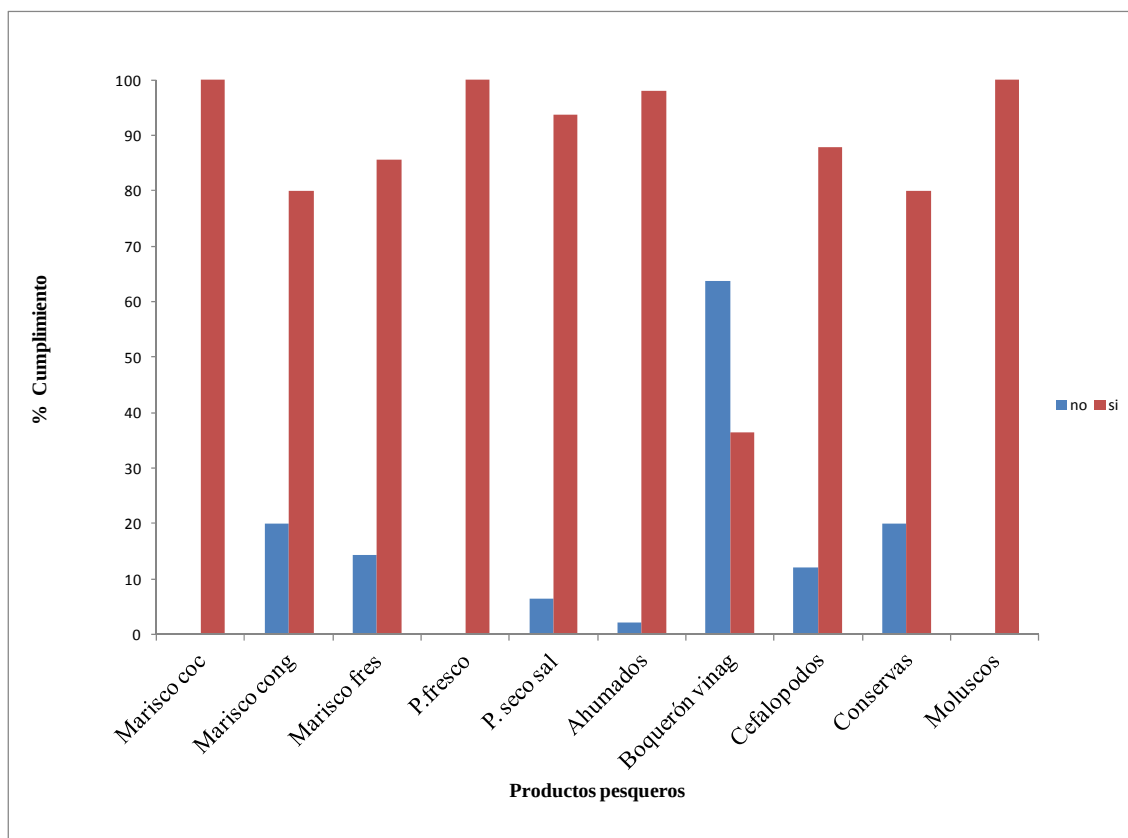


Figura VIII.7.: Porcentaje de cumplimiento de los criterios de seguridad establecidos, por productos del sector pesquero.

La figura VIII. 8, muestra, en un mapa de correspondencias, la comparación conjunta de los microorganismos, tipo de auditoría, cumplimiento y productos. A la vista de los resultados, se han diferenciado tres grupos con asociación débil, ya que no hay una clara separación entre los factores. Sin embargo, sí que se observa que en este caso, las muestras tomadas en la industria (IT), en la tienda (PV) y en muestras oficiales tienen como resultado un claro cumplimiento de los criterios de seguridad. No obstante, la situación en el plano inferior derecho de las muestras tomadas dentro del programa de toxiinfecciones alimentarias y la cercanía de el no cumplimiento y el boquerón en vinagre, pone en evidencia una relación en el número de casos que estos tres factores coinciden y que además concuerda con el elevado porcentaje de incumplimiento visto en la figura VIII. 7.

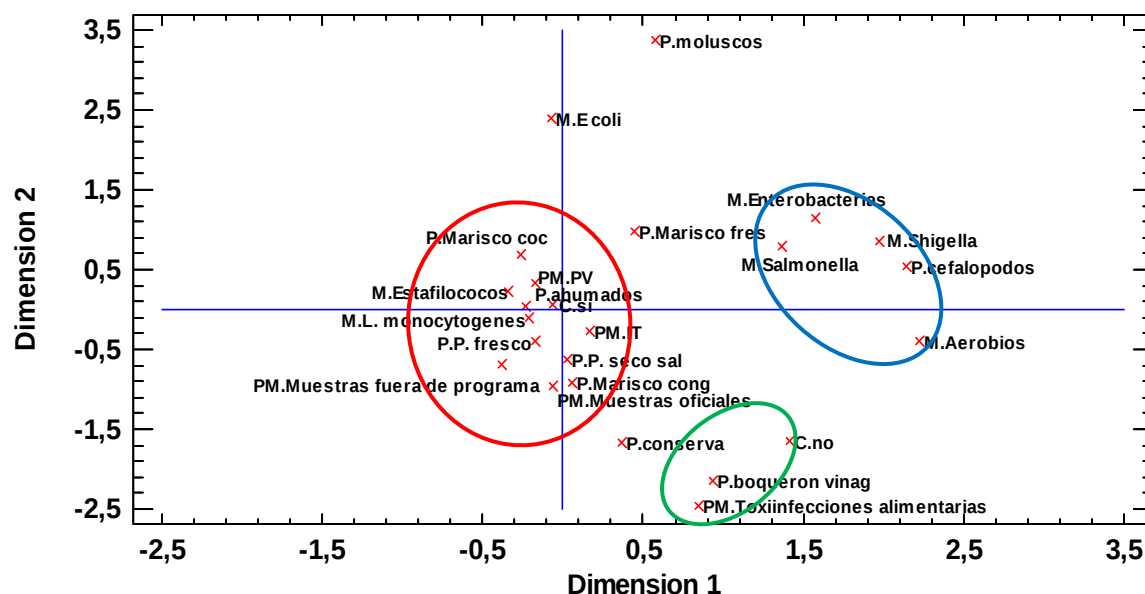


Figura VIII.8.: Mapa de correspondencias entre los distintos parámetros estudiados: microorganismos, tipo de producto, tipo de auditoría y cumplimiento del criterio del control oficial en el sector pesquero.

VIII.4. Discusión

Parihar, Barbuddhe, Danielsson-Tham, & Tham, 2008 señalan que la presencia de *L. monocytogenes* en pescado se relaciona directamente con la contaminación de las superficies, personal y correctas practicas de higiene. En este sentido y dado que el microorganismo patógeno principal ha sido éste en todos los casos, se pone en evidencia que la efectividad del sistema de autocontrol en este sector necesita mejoras. Los resultados de otros autores sitúan la contaminación por este microorganismo en valores parecidos. Embarek (1994) analizó distintos productos del mar procedentes de diferentes lugares, encontrando que la prevalencia de *L. monocytogenes* varió de 4% a 12% en las encuestas de las zonas templadas.

Otros estudios han encontrado que la prevalencia de *L. monocytogenes* en el pescado crudo puede ser muy baja, desde 0 a 1% (Autio et al., 1999; Johansson et al., 1999) o del 10% (Jemmi y Keusch , 1994). Hartemink y Georgesson (1991) afirmaron que en Islandia el 56% de pescado fresco a la venta estaba contaminado con *L. monocytogenes* y con otras especies de *Listeria*. Una prevalencia general del 3% de *L. monocytogenes* se observó en peces europeos (Davies, Capell, Jehanno, Nychas y Kirby, 2001).

La contaminación con *Salmonella spp.* ha sido cero en todos los casos. Estos resultados son más favorables que los publicados en el anuario de zoonosis en Noruega (zoonose, 2010), quienes indican después del análisis de 57000 muestras durante cinco años que *Salmonella* fue detectada en un 0.24% y de los pescados, ascendiendo en el caso de pescados importados a un 1.33%, n=525). Valores muy superiores fueron detectados por la FDA en EEUU, encontrando este microorganismo en un 7,2% de los pescados importados (n=11.312) y un 1,3%(n= 768) de los nacionales (Heinitz et al., 2000). Un estudio realizado en Japón demostró que *Salmonella spp.* está presente en el 21% de los estanques de cultivo de anguila (Saheki et al., 1989) y la incidencia de este microorganismo en este tipo de cultivo, en los EE.UU., se estimó en un 5% (Wyatt et al., 1979).

De los resultados obtenidos en este capítulo, se concluye que en lo que respecta a los microorganismos patógenos, los niveles de contaminación son muy similares a los reportados por otros autores. Sin embargo, los mayores niveles de contaminación encontrados en los microorganismos indicadores de higiene, ponen en evidencia la necesidad de la revisión de los planes de prerequisites en muchas de las industrias auditadas.

CAPÍTULO IX

SECTOR VEGETALES

IX.1. Introducción

Hoy día disponemos de cualquier tipo de fruta o de hortaliza en todas las épocas del año, aunque esencialmente se consumen productos de temporada. Una característica común de este tipo de alimentos es su alto contenido en agua y en sales minerales, aunque este hecho es la principal causa de su fácil deterioro y su corta vida útil.

El principal destino de la producción hortofrutícola es el consumo en fresco. En hortalizas, la transformación en distintas modalidades de conservas viene a suponer, en España, el 20% aproximadamente de las cosechas y en las frutas el 15%. La industrialización permite aprovechar más y mejor la producción hortofrutícola. Lo que hace que dentro de este sector se encuentren desde pequeñas fruterías a grandes empresas de transformación y de VI gama.

El control oficial realizado en el Departamento de salud 14 Xativa-Ontinyent sobre estos establecimientos, viene determinado en función del número y tamaño de las empresas existentes. De este modo, se encuentran tres establecimientos con nivel de autocontrol APPCC, 57 con RPHT/Guías PCH y 199 con inspección.

IX.2. Muestras estudiadas

Los productos analizados, dentro de este grupo, han sido: Ensaladas (751 muestras), ensaladillas (87 muestras) y frutas/verduras troceadas listas para consumo (16 muestras). Todas ellas tomadas en industrias de elaboración y en establecimientos de venta.

IX.3. Cumplimiento de los criterios de seguridad

Los microorganismos analizados dentro de este tipo de productos se han dividido en dos grupos: a) los que se consideran “criterios de seguridad alimentaria” y por tanto definen si un producto es aceptable o supone un riesgo para el consumidor. y b) los que se consideran “criterio de higiene del proceso” y permiten identificar si el proceso que ha sufrido dicho producto se ha realizado en las condiciones de higiene que marca la legislación aplicable. Dentro del primer grupo se incluye *Listeria monocytogenes* y *Salmonella spp*; y en el segundo grupo *E. coli*, *Enterobacterias*, aerobios mesofilos, *Estafilococos* y *Bacillus cereus*.

La Tabla IX.1 y su representación gráfica figura IX.1, muestran los resultados para el primero grupo de microorganismos. Se observa que de las 151 muestras analizadas en busca de *Salmonella*, el 100 % de las muestras dieron ausencia y por tanto todas ellas cumplían con el criterio de seguridad alimentaria que establece el Reglamento 2073/2005. Por otra parte, de las 158 muestras analizadas en busca de *L. monocytogenes*, el 96,84 % también dio como resultado ausencia. El 1,27 % presentó recuentos de hasta 10 ufc/g, mientras que para el 1,87 % restante se detectó la presencia de aunque la carga no fue cuantificada.

Tabla IX.:1 Cuantificación microbiológica de los microorganismos de “criterio seguridad alimentaria” en el sector vegetales

Microorganismo	Nº muestras	Ausencia en 25g N°(*)	Presencia en 25g N°(%)	Nº muestras 10-99 UFC/g
<i>L.monocytogenes</i>	158	153(96.84)	3(1.90)	2(1.27)
<i>Salmonella</i>	151	151(100)	0(0)	0(0)

(*) =% de muestras

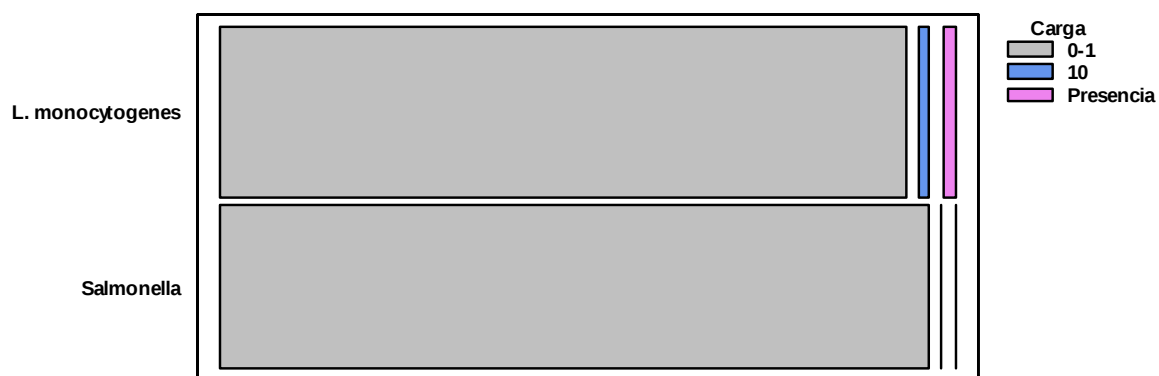


Figura IX.1.: Representación de los microorganismos de “criterio seguridad alimentaria” en el sector vegetales frente a la carga (ufc/g) determinada.

En el grupo de indicadores de higiene los resultados fueron muy distintos y las cargas mucho más elevadas. La Tabla IX.2 y su representación, figura IX.2, muestran que los aerobios siempre dieron positivos, localizando el mayor porcentaje de carga en los niveles mayores de 10^5 ufc/g. Algo menos de prevalencia (55%), pero con niveles también altos de contaminación se observó para enterobacterias. *E coli* mostró un alto porcentaje de presencia, pero con un nivel bajo de carga, siendo en todos los casos inferior a 100ufc/g. *Bacillus cereus* tuvo el mismo comportamiento, aunque los casos positivos tenían carga en el rango de 100 - 999. Los resultados más positivos se dieron en estafilococos con un 100% de ausencia.

Tabla IX.2 Cuantificación de los microorganismos de “criterio de higiene del proceso” en el sector vegetales

Microorganismo	Nº muestras	Ausencia en 25g Nº(*)	Presencia en 25g Nº(*)	Nº muestras 10-99 ufc/g	Nº muestras 100-999 ufc/g	Nº muestras ≥1000 ufc/g
Aerobios	100	0(0)	100(100.0)	0(0)	5(5.0)	95(95.0)
<i>Bacillus Cereus</i>	100	67(67.0)	33(33.0)	0(0)	32(32.0)	1(1.0)
<i>E.Coli</i>	145	4(2.76)	141(97.24)	139(95.86)	0(0)	0(0)
Enterobacterias	100	45(45.0)	55(55.0)	9(9.0)	17(17.0)	29(29.0)
Estafilococos	100	100(100.0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)

(*) =% de muestras

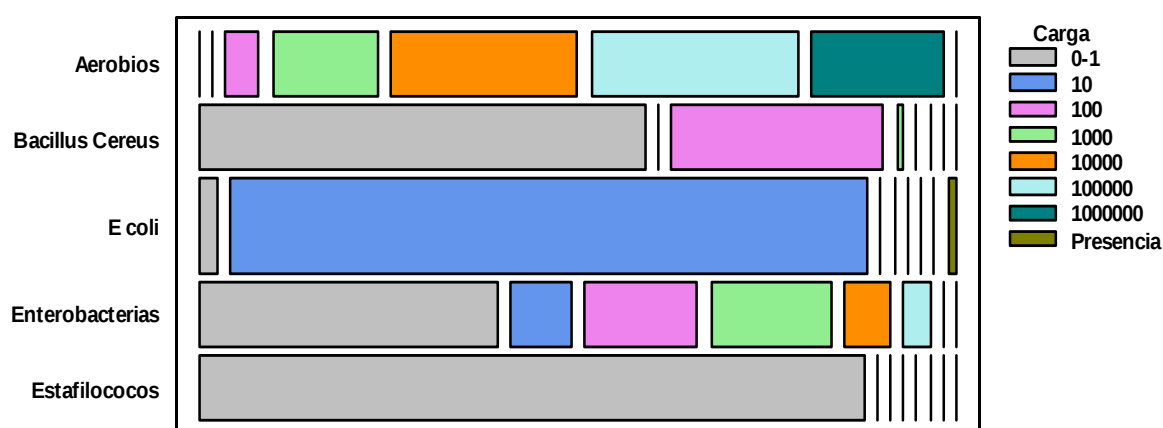


Figura IX.2.: Representación de los microorganismos de “criterio de higiene del proceso” en el sector vegetales frente a la carga (ufc/g) determinada.

En este caso, dentro de los microorganismos indicadores de seguridad el 100% cumple el criterio de *Salmonella spp*, y el 98,1% el de *L. monocytogenes*, ya que la carga no superó en las 100ufc/g. No obstante, existe un 1.9% de muestras en las que este microorganismo no fue cuantificado y por mantener un criterio conservador se ha considerado que no cumple los criterios de seguridad, figura IX.3.

En relación a los indicadores de higiene, es importante destacar que todos las muestras presentaron resultados satisfactorios para todos los microorganismos analizados, con la excepción de los aerobios con un porcentaje del 20% que no cumplió (valores superiores a 10^6 ufc/g). Lo que indica que las buenas prácticas de higiene están bien implantadas en la mayoría de establecimientos de este sector, figura IX.3.

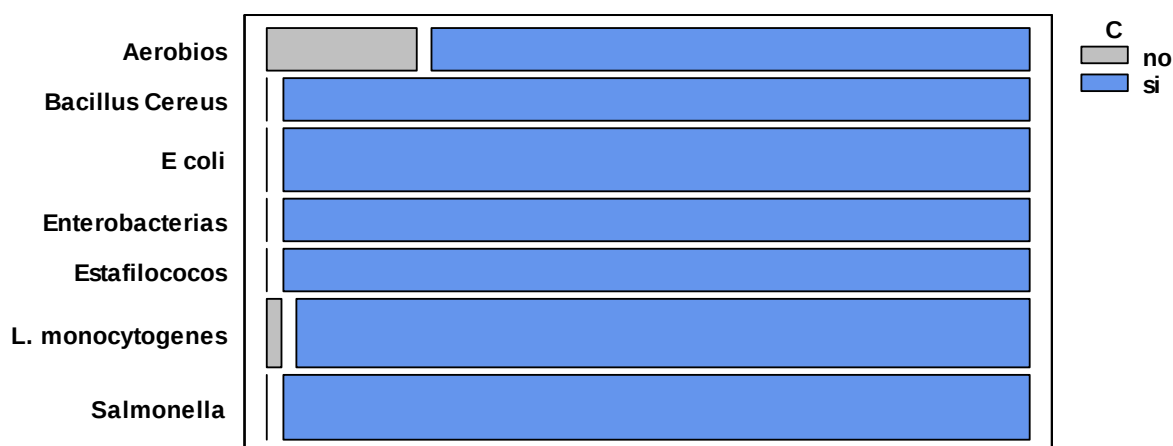


Figura IX.3 Criterios de cumplimiento de los distintos microorganismos analizados en productos vegetales.

VI.4. Los productos vegetales y su contaminación

La tabla IX.3 y la figura IX.4, muestran los resultados de contaminación para los distintos productos. Se observa que todos los productos han dado negativos al análisis de *Salmonella spp.* Las ensaladillas son las que han dado un mayor porcentaje de *L. monocytogenes* con un 8.6%, situándose en un segundo plano las ensaladas con un 0.7% y 0% en frutas y hortalizas troceadas.

Tabla IX.3. Prevalencia de los distintos microorganismos para los distintos productos del sector vegetales. En cada columna refleja el número de muestras positivas y el porcentaje respecto al total.

Productos	<i>Aerobios</i>	<i>Bacillus Cereus</i>	<i>E.Coli</i>	<i>Enterobacterias</i>	<i>Estafilococo</i>	<i>L.monocytogenes</i>	<i>Salmonella</i>
Ensaladas	87(87)	87(28)	132(132)	87(47)	87(0)	138(2)	133(0)
Ensaladillas	11(11)	11(5)	11(8)	11(8)	11(0)	17(3)	15(0)
Frutas y hortalizas troceadas	2(2)	2(0)	2(1)	2(0)	2(0)	3(0)	3(0)

En cuanto a los microorganismos indicadores de higiene, las frutas y hortalizas troceadas son las que presentan un mayor porcentaje de aerobios con un 66.7%, seguido de un 33% de *E. coli*. Las ensaladillas presentan un porcentajes en todos los indicadores que van de 14.3 de *Bacillus cereus* a 31.43 de aerobios. Por último, las ensaladas, también presentan porcentajes de contaminación en todos los indicadores, destacando el 44.6% en *E. coli* y el 29.4% en aerobios.

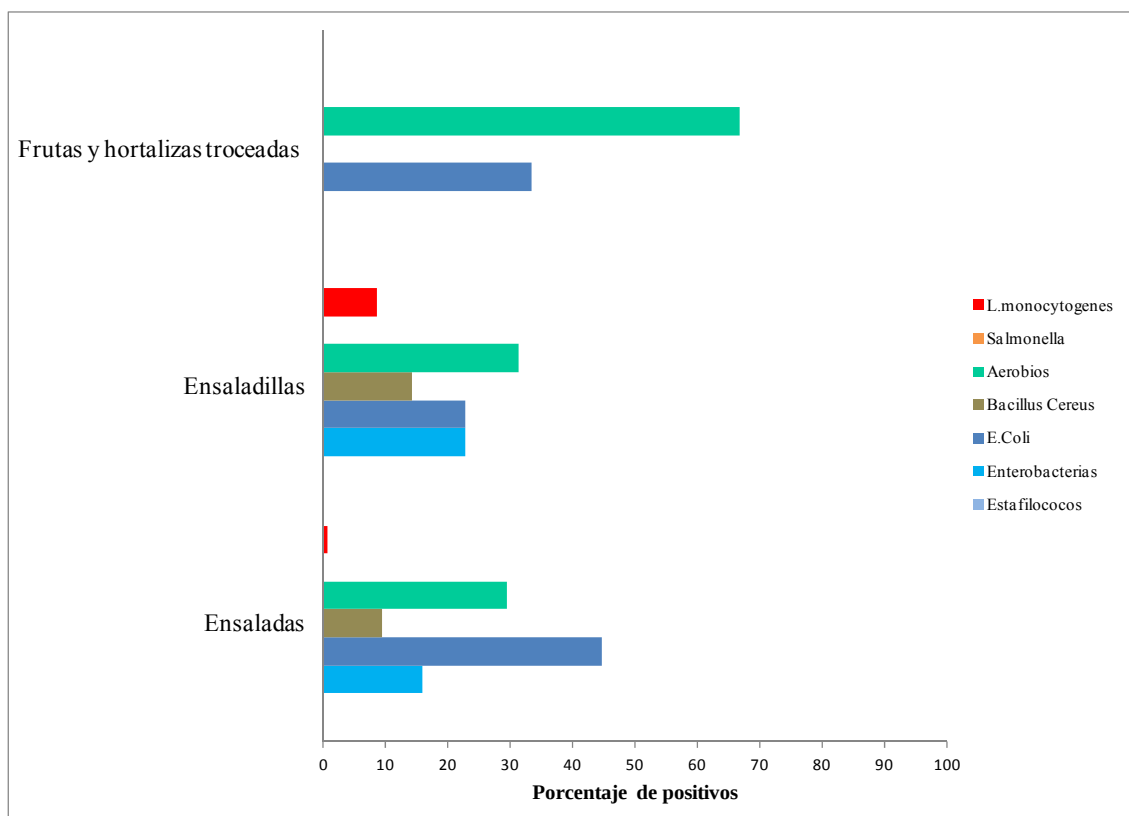


Figura IX.4.: Porcentaje de prevalencia de los distintos microorganismos según el tipo de producto del sector pesquero.

La figura IX.5 muestra los resultados del cumplimiento de los criterios de seguridad e higiene, en relación a cada producto. De este modo, se puede observar que el 97.74% de las muestras de ensalada cumplen los criterios establecidos. En un 90.8% de las ensaladillas y en un 100% de las frutas y hortalizas troceadas.

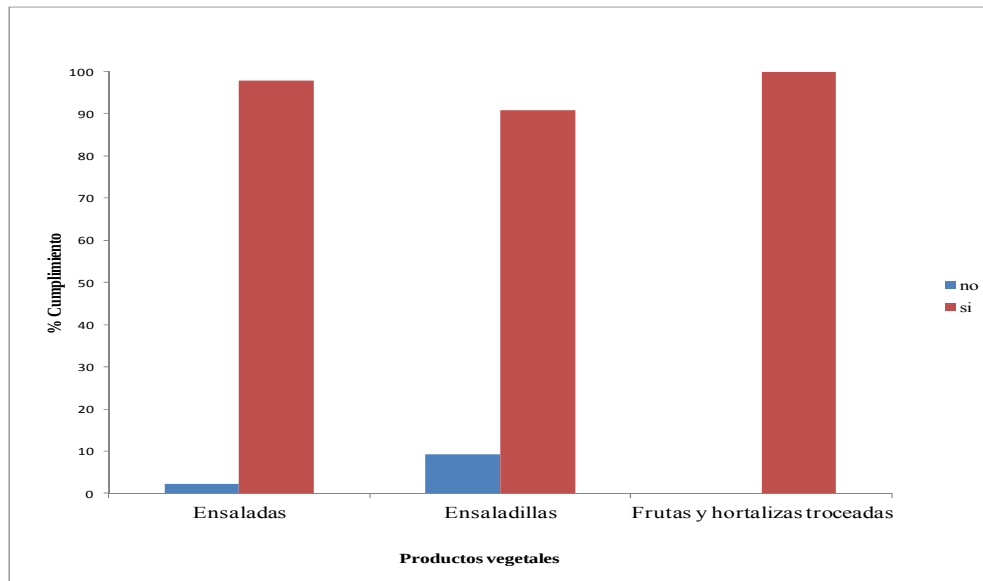


Figura IX.5.: Cumplimiento de los resultados microbiológicos por productos del sector vegetales

La figura IX.6, muestra los resultados de la comparación conjunta en un mapa de correspondencias de los microorganismos, punto de muestreo, cumplimiento y productos. A la vista de los resultados, existe un grupo de factores agrupados con un círculo rojo, que han quedado situados alrededor del cruce de coordenadas e indican relación entre ellos, tan solo el factor de no cumplimiento y el de microorganismos aerobios se han situado a cierta distancia indicando una menor relación con el resto de parámetros.

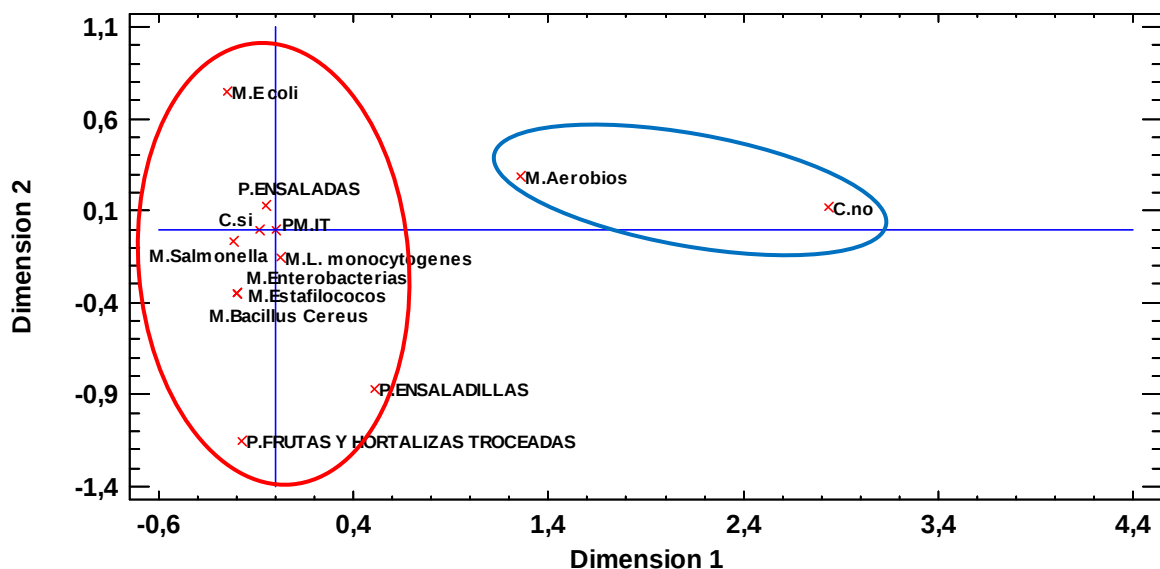


Figura IX.6 Mapa de correspondencias entre los distintos parámetros estudiados: microorganismos, tipo de producto, punto de muestreo y cumplimiento del criterio del control oficial en el sector vegetales.

IX.4. Discusión

Los resultados obtenidos coinciden con los de autores, como Castillo and Rodriguez-Garcia, 2004, los cuales concluyeron que más del 80% de los brotes de intoxicación en este tipo de productos, son debidos a *Salmonella spp*, *E. coli* O157:H7, *L. monocytogenes*, *Shigella* y Norwalk. Siendo *Salmonella spp* y *E. coli* O157:H7 los dos principales causas de brotes en EEUU (Olsen et al., 2000). Crépet et al., 2009 encontraron en los vegetales frescos un 3% de muestras contaminadas. Estos valores son más altos que los presentados por Abadias et al., 2008 quien encontró sólo un 0.7% en ensaladas de cuarta gama, pero fueron menores que las encontradas por Cordano & Jacquet, 2009, los cuales obtuvieron que la contaminación por *L. monocytogenes* en ensaladas frescas ascendía a un 5.9%. No obstante es importante reseñar que en ningún caso se superó la carga de 100 ufc/g. Estos resultados coinciden además con los de Meldrum et al., 2009, quienes concluyeron, en un estudio realizado en el Reino Unido, que el 95% de las ensaladas listas para su consumo analizadas que tenían presencia de *L. monocytogenes* no superaban las 100 ufc/g y por lo tanto se consideraban aceptables.

Los microorganismos patógenos analizados se han presentado con valores aceptables, en la mayoría de los casos, siendo mucho más importantes la prevalencia de los microorganismos indicadores de un adecuado nivel de higiene. No obstante, al ser este tipo de productos consumidos principalmente en fresco es fundamental evitar las contaminaciones cruzadas y las condiciones inadecuadas de la cadena que pudieran favorecer el crecimiento microbiano. Intensificando los esfuerzos del control oficial en el cumplimiento de los requisitos de higiene y trazabilidad.

CAPÍTULO X

EVALUACIÓN DEL NIVEL DE SEGURIDAD ALCANZADO EN SALMÓN AHUMADO

X.1. Efectividad del control en la cadena alimentaria del salmón ahumado

La búsqueda de un alto nivel de protección de la vida y de la salud es uno de los objetivos fundamentales de la legislación alimentaria europea (Reglamento (CE) n° 178/2002). Es necesario un enfoque integrador para garantizar la seguridad alimentaria "desde la granja al tenedor".

Los consumidores, los productores primarios, la industria agroalimentaria y la administración son los agentes que intervienen en la definición de calidad de los alimentos y los requisitos de seguridad (Doménech et al., 2007).

La administración es la encargada de asegurar a los ciudadanos su bienestar. En este sentido, los controles gubernamentales son una de las principales herramientas disponibles para controlar la implementación de sistemas de calidad y asegurarse que las empresas cumplen con los requisitos mínimos necesarios para garantizar la salud de los consumidores. Con este objetivo en mente, el presente capítulo presenta los resultados de la evaluación del nivel de seguridad en salmón ahumado, considerando como peligro la presencia de *L. monocytogenes* en las primeras etapas de la cadena, es decir en la industria y en la tienda al por menor.

Para ello se han analizado un total de 364 muestras de salmón ahumado envasado en dos etapas de la cadena alimentaria: a) industria pesquera (188 muestras) y b) venta al por menor (176 muestras). Las muestras fueron recolectadas por los Servicios de Control Oficial de Alimentos del Departamento de Salud de la Administración Valenciana entre 2002 y 2010. El número y tipo de muestras analizadas en este estudio fueron determinados por la Administración Sanitaria Valenciana con arreglo al Reglamento (CE) 882/2004 y otra información como, los datos de consumo, el riesgo relacionado con el producto, la información del Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos, y los datos recogidos en años anteriores.

Los resultados microbiológicos fueron interpretados siguiendo los criterios microbiológicos adoptados por la Comisión europea a través de la Regulación (EC) No. 2073/2005. Estos criterios establecen un valor máximo aceptable de 100 ufc/g en el momento de consumo de *L. monocytogenes*. Siendo considerado un nivel legalmente insatisfactorio si se supera este valor.

L. monocytogenes estuvo presente en 1 de las 188 muestras de salmón ahumado analizadas en la industria, lo que representa el 0.53% de prevalencia, tabla X.1. La muestra presentó una carga de 760 ufc/g. Este valor supera los criterios microbiológicos de calidad aceptados en el momento de consumo, por lo que esta muestra implicará un riesgo real para los consumidores.

La análisis de prevalencia de *L. monocytogenes* en las 176 muestras tomadas en tiendas al por menor, dio como resultado un 28,16% de muestras positivas, tabla X.1. Los criterios microbiológicos de calidad fueron aceptables en todas las muestras de salmón excepto en cuatro (500, 7400, 7500 y 15000 ufc/g) que representan aproximadamente el 2%.

Tabla X.1. Prevalencia de *L. monocytogenes* en relación al punto de muestreo, es decir industria o tienda al por menor

Punto de muestreo	Nº muestras	Ausencia en 25g N°(*)	Presencia en 25g N°(%)	Nº muestras 10-99 ufc/g	Nº muestras 100-999 ufc/g	Nº muestras ≥1000 ufc/g
Industria	188	187(99.5)	1(0.5)	0(0)	1(0.5)	0(0)
Tienda	176	127(72.2)	49(27.8)	45(25.6)	1(0.6)	3(1.7)

Nº (%) de muestras

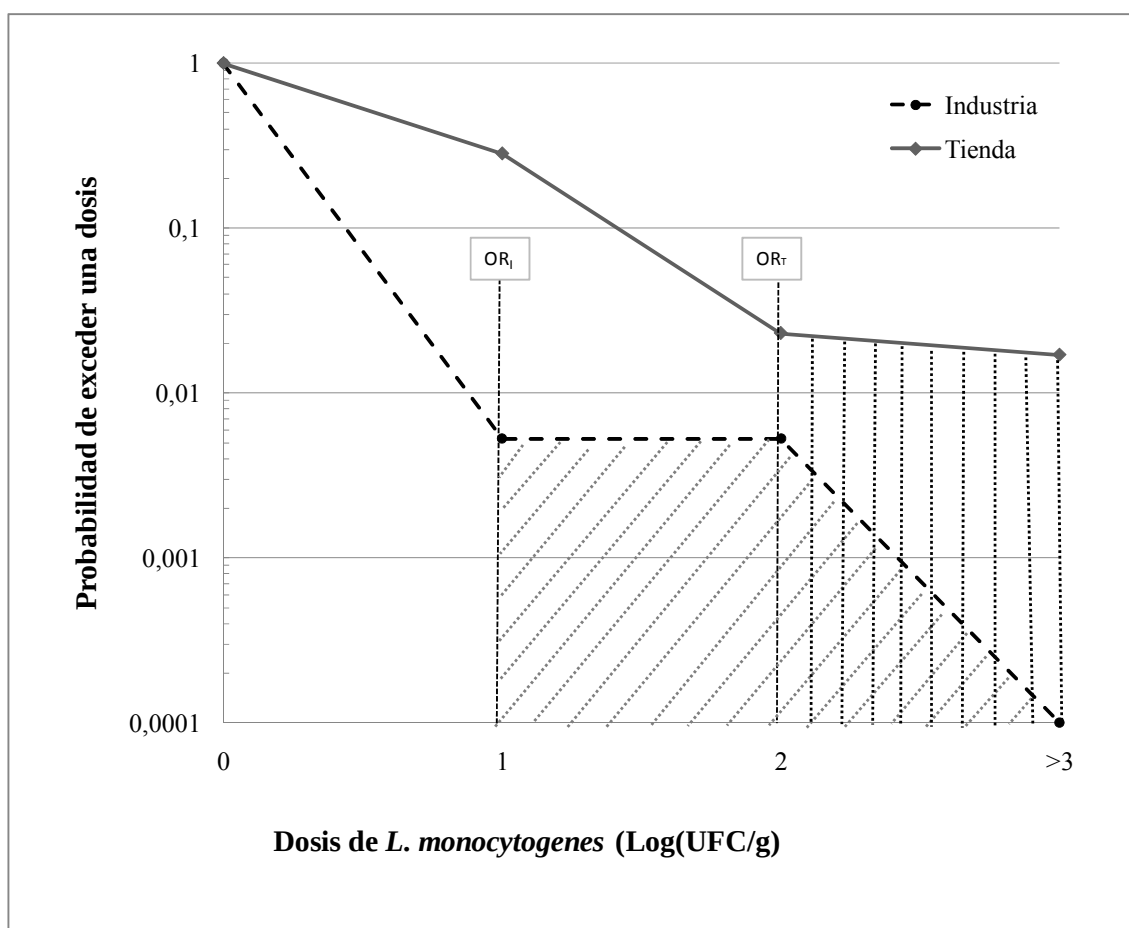
X.2. Medidas métricas

El nivel de protección para el 2020, propone reducir la incidencia de listeriosis en un 50 por ciento, a 2 casos por millón de personas por año para una población base, para todos los alimentos y todos los niveles de contaminación (USHP, 2011). Por lo tanto el NAP será $2.5 \cdot 10^{-6}$ por persona y año. Teniendo en cuenta que el consumo de salmón ahumado en la Comunidad Valenciana es de 140 g por persona y año (MAPA, 2009) y que la ración media es de 57 g (FAO/OMS, 2006), se consumen 2,45 porciones por persona y por año. Esto significa el NAP de listeriosis por ración es de $1 \cdot 10^{-6}$. Con estos valores como referencia, se han comparado los resultados obtenidos con los publicados por la FAO/OMS en 2006 en un informe sobre salmón ahumado (Tabla -). Observando la tabla X.2, se puede estimar el valor necesario de los Objetivos de Rendimiento (OR) en la empresa y en la tienda para cumplir estos objetivos internacionales, obteniendo de este modo que el valor de OR en la industria debe ser de 1.01Log (ufc/g) , y en la tienda de 1.99Log (ufc/g) .

Tabla X.2. Medidas de gestión aplicadas in salmón ahumado (FAO/OMS, 2006)

OR industria	OR tienda	OIA Log(CFU/g)	OIA ración	NAP
Log(CFU/g)	Log(CFU/g)		Log(CFU/ración)	Casos/ración
3.00	3.98	6.11	7.86	7.7×10^{-5}
2.00	2.98	5.11	6.86	7.7×10^{-6}
1.00	1.98	4.11	5.86	7.7×10^{-7}
0.00	0.98	3.11	4.86	7.7×10^{-8}

La figura X.1 muestra la probabilidad de que la prevalencia de *L. monocytogenes* exceda la dosis en ambas etapas de la cadena alimentaria. Se indican los ORs necesarios para alcanzar los objetivos internacionales de seguridad en *L. monocytogenes* y están resaltadas las áreas que representan los valores que exceden los OR.

Figura X.1 Probabilidad de exceder dosis de *L. monocytogenes*

Los resultados obtenidos para *L. monocytogenes* en las muestras de producto final de salmón ahumado en la industria mostraron que el 99,47% lograron un PO de 0Log (ufc/g) y el 0,53% superaron un PO de 1Log (ufc/g). Por otra parte, los datos de tienda indicaron un claro aumento, desde un 0,53% a un 27,84% en la prevalencia de *L. monocytogenes* obtenida en la industria. Teniendo en cuenta el nivel de contaminación, el principal incremento se produjo en el grupo que superan 1Log (ufc/g) (25,57%). El grupo con una dosis mayor que 2Log (ufc/g) se asoció con prácticas inadecuadas que podrían favorecer el crecimiento de *L. monocytogenes* en muestras en las que los microorganismos no habían sido detectados en la empresa. Finalmente, una dosis de 3Log (ufc/g) o más se asoció con condiciones inadecuadas entre los dos puntos de la cadena alimentaria, lo que significa un aumento de la carga en las muestras que ya estaban contaminadas en la empresa.

Como complemento a la información obtenida tras el control, del producto terminado en la empresa y en la tienda al por menor, cabe preguntarse, que evolución experimentarían a lo largo de la cadena aplicando las condiciones de nuestra cadena. Para ello se ha realizado una simulación de la cadena alimentaria, desde la tienda hasta su consumo, teniendo en cuenta las condiciones de tiempo y temperatura que se dan en las distintas etapas.

El punto de partida ha sido obtener la distribución de la carga de *L. monocytogenes* presente en el salmón ahumado muestreado en las cámaras de almacenamiento. Como resultado, se han ajustado los valores obtenidos a una distribución exponencial (1,9), figura X.2.

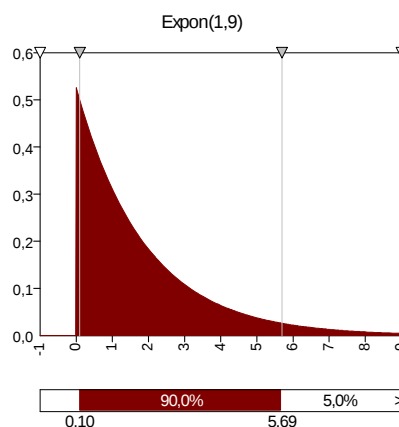
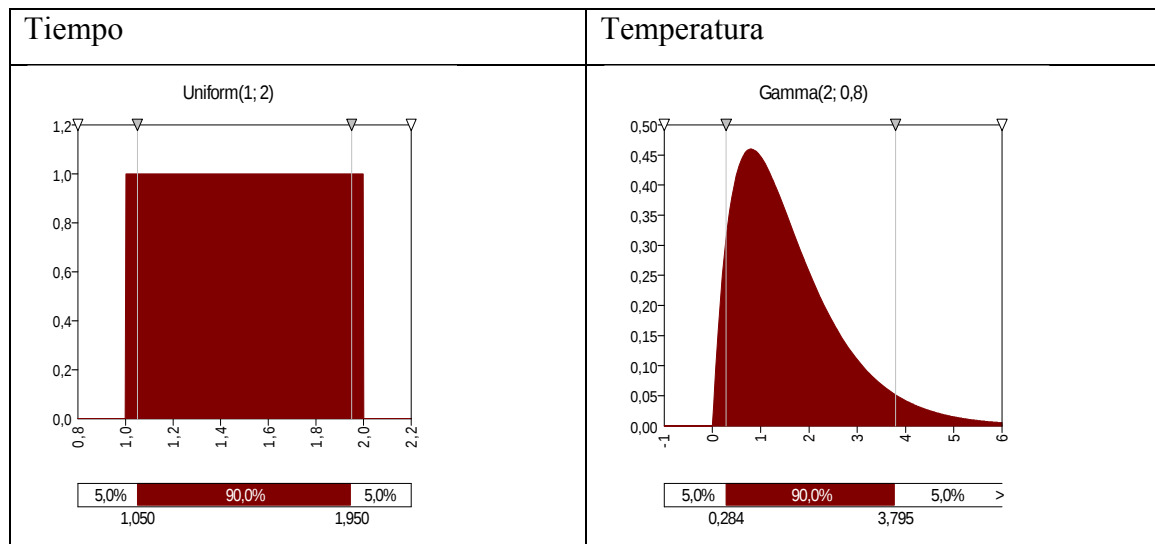


Figura X.2 Gráfica distribución exponencial de la distribución de la carga de *L. monocytogenes* presente en el salmón ahumado muestreado en las cámaras de almacenamiento.

Las etapas consideradas en este estudio han sido: a) transporte hasta la plataforma de distribución; b) almacenamiento refrigerado en la plataforma; c) transporte hasta la tienda al por menor, d) almacenamiento refrigerado en tienda; e) transporte a casa y f) almacenamiento refrigerado en casa.

Las condiciones de tiempo y temperatura definidas para la primera etapa, es decir transporte hasta la plataforma, se han obtenido a través de los muestreos realizados en los propios camiones de transporte cuando llegan a la plataforma. Los resultados indican que la duración del transporte es entre uno y dos días, por lo que este parámetro se ha ajustado a una distribución uniforme (1,2). La temperatura en cambio tiene un valor medio de 1,6°C, pero con valores que con poca probabilidad sobrepasan los 6°C. La tabla X.3 muestra las distribuciones de esta etapa.

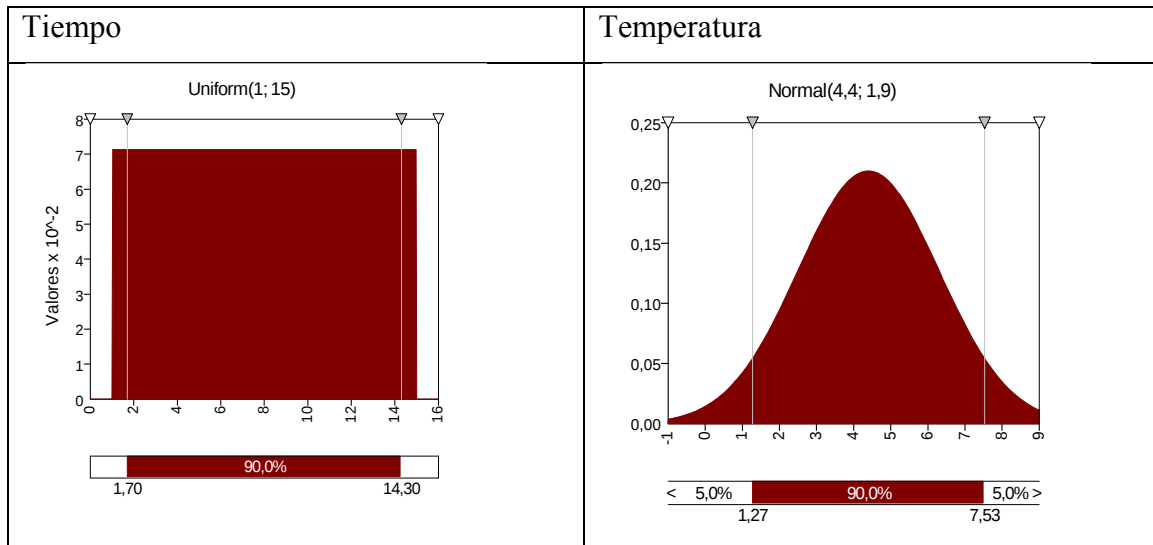
Tabla X.3: Condiciones de tiempo y temperatura en la etapa de transporte hasta la plataforma de distribución



Las condiciones de la etapa de almacenamiento en la plataforma, se han obtenido del registro de temperatura de 4 plataformas del área perteneciente al departamento 14 tomados en distintos puntos de la cámara y a distintos momentos intentando que las tareas de carga, elaboración de pedidos, etc., quedaran también integradas. La temperatura se sitúa en torno a los 4 grados, con desviación de 1 a 9°C en función del

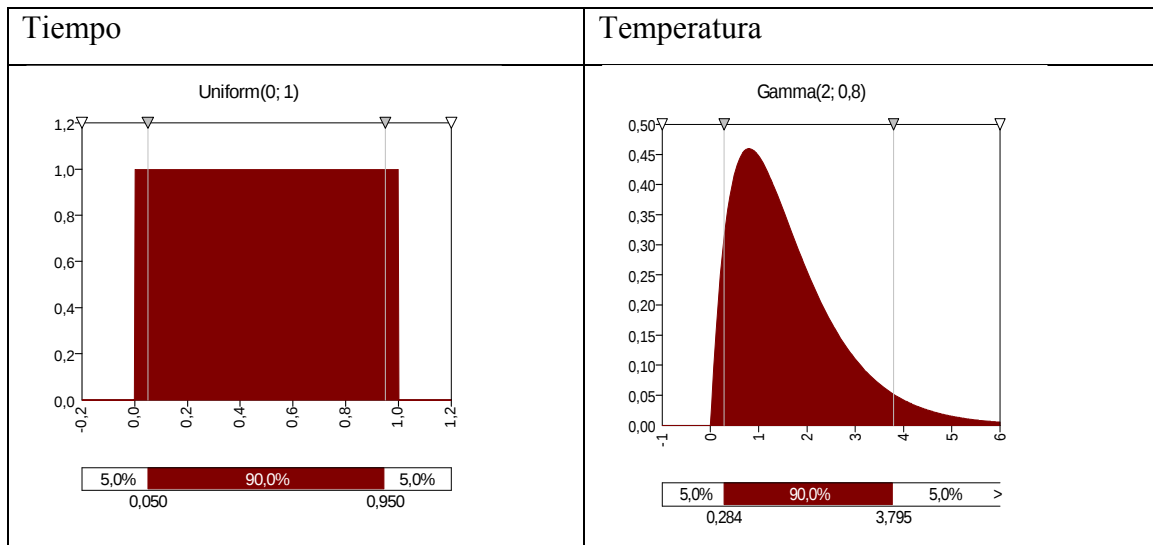
momento en que se haya tomado la temperatura. La tabla X.4 muestra ambas distribuciones.

Tabla X.4: Condiciones de tiempo y temperatura en la etapa de almacenamiento en plataforma



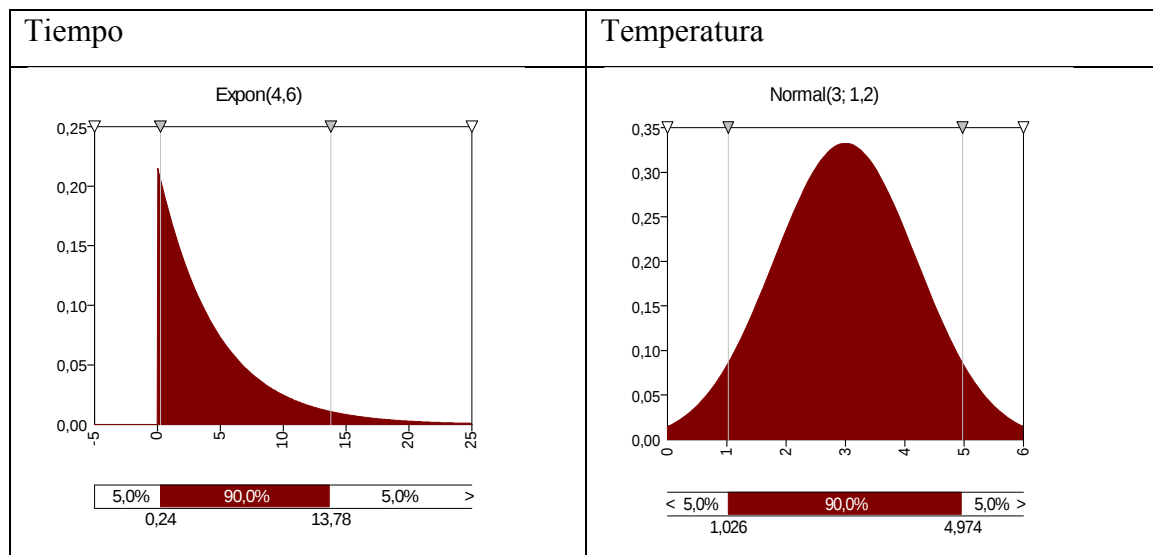
Las condiciones de tiempo y temperatura en el transporte hasta la tienda de venta al consumidor, se han obtenido a través de los muestreos realizados, como en la primera etapa, en los propios camiones de transporte cuando llegan a la plataforma. Los resultados indican que la duración del transporte es como máximo un día, por lo que este parámetro se ha ajustado a una distribución uniforme (0,1). La temperatura, en cambio, tiene un valor medio de 2°C, pero con valores que con poca probabilidad sobrepasan los 6°C. La tabla X.5 muestra las distribuciones de esta etapa.

Tabla X.5 Condiciones de tiempo y temperatura en la etapa de transporte hasta la tienda al por menor



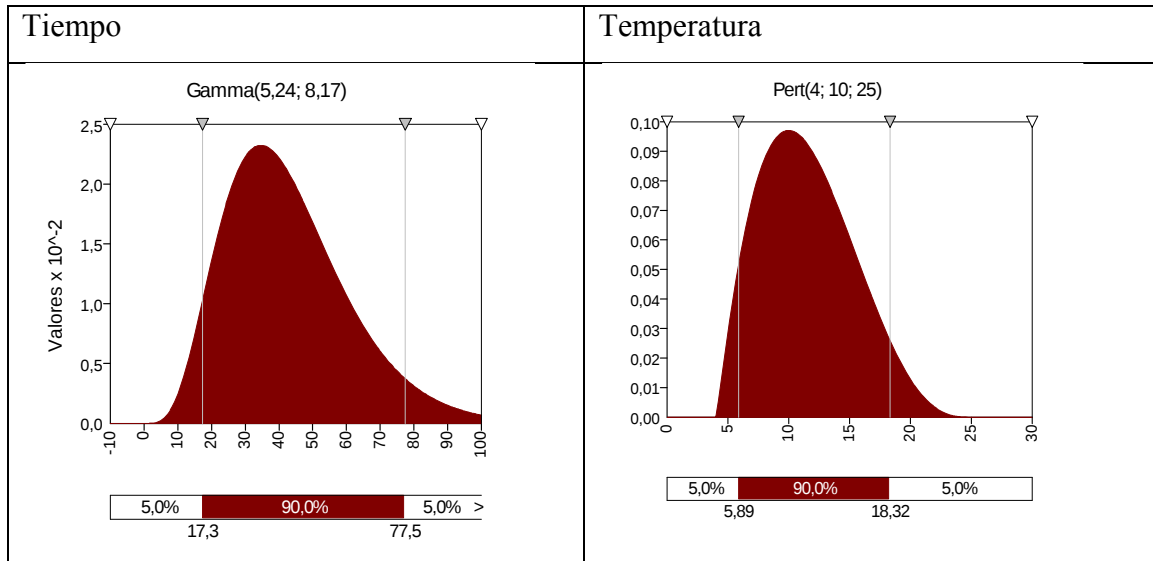
Las condiciones de almacenamiento en tienda son fruto de los registros anotados de 20 establecimientos muestreados en las cámaras de exposición al público que contienen este producto. Hay que observar que, aunque hay muestras que casi agotan la vida útil del producto en la tienda, lo más frecuente es la política de no tener stocks y que el producto salga los primeros días en los que está en el expositor. Por otra parte, la temperatura tiene un valor medio de 3 grados. La tabla X.6 muestra las distribuciones ajustadas para ambos parámetros.

Tabla X.6: Condiciones de tiempo y temperatura en la etapa de almacenamiento en tienda



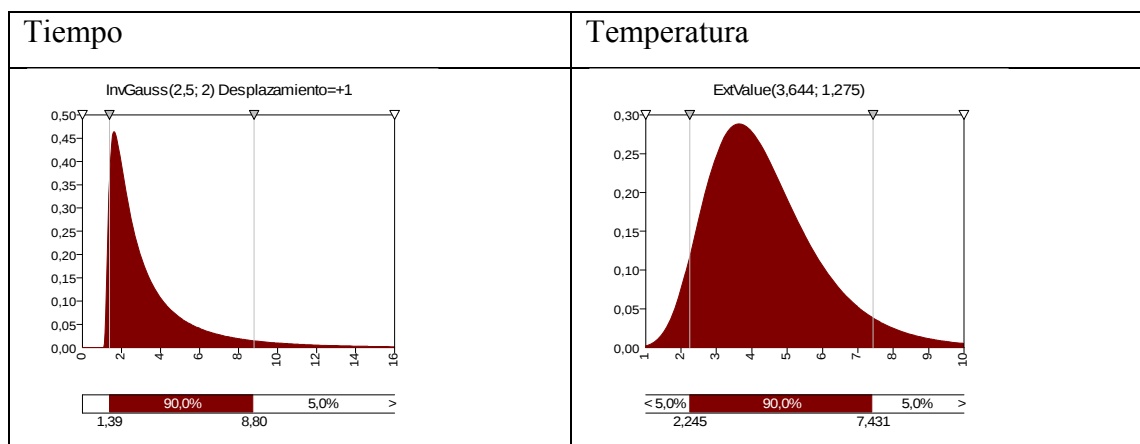
El tiempo del transporte desde el comercio minorista hasta que entra en el refrigerador doméstico se ha estimado teniendo como referencia los valores publicados (Evans, Stanton, Russell y James, 1991), tomando pues como distribución una Gamma (5,24, 8,17) / 60 en horas. La temperatura durante el transporte se ha estimado tomando los valores publicados por Evans, (1998) que ajustan este parámetro a una BetaPert (4, 10, 25). La tabla X.7 muestra las distribuciones ajustadas para ambos parámetros.

Tabla X.7: Condiciones de tiempo y temperatura en la etapa de transporte a casa



En cuanto a las condiciones en los refrigeradores domésticos, los datos disponibles para temperaturas de refrigeración han sido tomados los datos publicados por Audit en 1999. Para estimar el tiempo de almacenamiento frigorífico, se asume que el consumidor come los productos dentro de los primeros días que lo compra, pero hay una pequeña parte de la población, que lo consume a la semana, incluso apura la fecha de caducidad. Las distribuciones adoptadas en esta etapa se muestran en la tabla X.8.

Tabla X.8: Condiciones de tiempo y temperatura en la etapa de almacenamiento refrigerado en casa



El crecimiento microbiológico de *L. monocytogenes*, se ha estimado teniendo en cuenta la información de la FAO, 2006, en la que aporta el ratio de crecimiento de este microorganismo en salmón ahumado, ecuación 1.

$$N_0 * 10^{((0,039 * T - 0,0457) * t)} \quad (1)$$

La simulación de la cadena se ha realizado por el método de Monte Carlo, con el programa informático @Risk (Palisade) y muestreo Latin Hipercubo con 10000 iteraciones y tres repeticiones con puntos aleatorios de muestreo. La Tabla X.9 presenta los resultados obtenidos tras la simulación de la evolución de la carga de la Listeria al final de cada una de las etapas de la cadena de salmón ahumado.

Tabla X.9: Resultados de la simulación de las distintas etapas de la cadena del salmón ahumado desde la empresa al consumo

Concepto	Código	Min	Mean	Max
Carga inicial	LM ₀	1,23E-04	1,90E+00	1,79E+01
Carga final transporte a plataforma	LM _T	1,23E-04	2,09E+00	2,26E+01
Carga final plataforma	LM _p	1,67E-04	2,32E+00	2,09E+01
Carga después del transporte a tienda	LM _{TT}	1,70E-04	2,32E+00	2,35E+01
Carga en tienda	LM _T	1,73E-04	4,92E+01	1,37E+05
Carga transporte a casa	LM _{TC}	1,79E-04	5,03E+01	1,38E+05
Carga antes del consumo	LM _{AC}	6,92E-04	7,66E+02	1,00E+06

Se ha realizado además, un estudio de sensibilidad a través de un tornado, figura X.3 a través del cual se observa que el parámetro que más influye en la carga final es el de tiempo en la tienda (tR) seguido pero con diferencia de: tiempo en la nevera de casa (tnc), Temperatura en tienda, Temperatura en la nevera de casa y finalmente de la carga inicial. Pudiendo concluir que para este producto concreto, influyen más las condiciones en la tienda y en casa que la carga de salida de la empresa. Lo que se traduce, en un necesario control e información, por parte de la administración en los puntos de venta y de formación de los consumidores.

Según los resultados de la simulación de la cadena hasta el consumidor, el OIA en el momento de consumo tiene un valor mínimo de $6,92 * 10^{-4}$, medio de $7,66 * 10^2$ y máximo de $1,00 * 10^6$. Los dos primeros valores estarían dentro de los parámetros aceptados internacionalmente (Reglamento 2073/2005). No obstante, el valor máximo obtenido, estaría fuera de los márgenes de seguridad. Este conjunto de valores son la dosis a la que los consumidores están expuestos al riesgo por gramo.

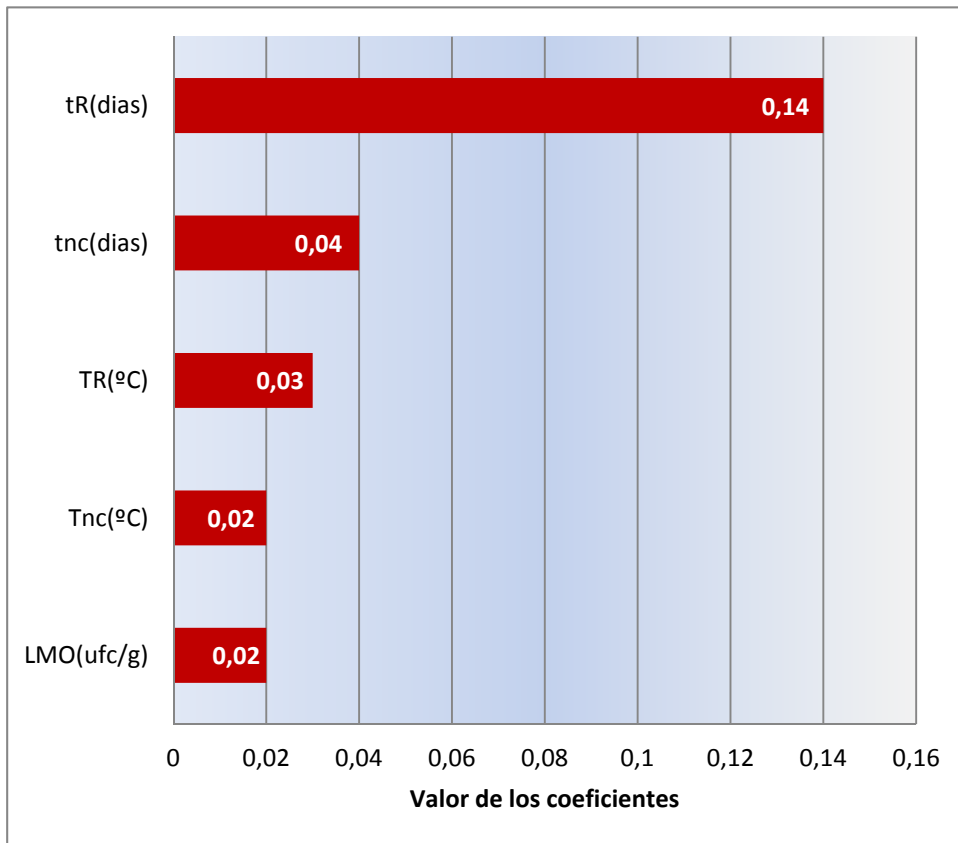


Figura X.3: Análisis de sensibilidad de las distintas etapas en relación a la carga final en el momento de consumo.

Teniendo en cuenta que la ración normal de salmón ahumado son 57g (FAO, 2006) los valores mínimo, medio y máximo del OIA por ración son $3,94 \cdot 10^{-2}$; $4,37 \cdot 10^{-4}$; y $5,70 \cdot 10^{-7}$, respectivamente. Con esta información y aplicando la ecuación 2, se puede estimar el valor del NAP.

$$P = 1 - e^{(-r \cdot 10^{OIA_{ración}})} \quad (2)$$

Siendo:

- P la probabilidad de padecer listeriosis por ración teniendo en cuenta la carga de *L. monocytogenes*.
- r la probabilidad que una sola célula de *L. monocytogenes* cause la enfermedad. Estimada para el caso del salmón ahumado en $1.06 \cdot 10^{-12}$.

Los resultados obtenidos, indican que en el caso mínimo de $OIA_{ración}$, el valor del NAP es $4,17444 \cdot 10^{-14}$, para el valor medio es $4,6322 \cdot 10^{-8}$ y con el valor máximo, $6,0418 \cdot 10^{-5}$. Si se comparan estos valores con los valores propuestos como objetivos de seguridad para el 2020, los dos primeros cumplirían estos objetivos, en cambio el último se saldría totalmente.

X.3. Discusión

La prevalencia de *L. monocytogenes* encontrada en la industria sitúa el nivel en un 0.5% de las muestras. Estos resultados son ligeramente inferiores a los encontrados por Dauphin et al 2001 quien encontró un 9.53% de *L. monocytogenes* en salmón ahumado ($n = 141$). Esto es un poco mayor que el 4% encontrado por Vaz-Velho et al., 2001 en la línea de producción de salmón ahumado en frío.

Los últimos datos de EE.UU. han demostrado que un 4-5% de las muestras de pescado ahumado fueron positivas para *L. monocytogenes* ($n = 2.800$) (Gombas et al. 2003). Un estudio danés (Jørgensen, Huss, 1998) llegó a la conclusión de que hay una gran variación en la tasa de contaminación de una empresa a otra. En algunas plantas de producción todas las muestras del producto fueron positivas, mientras que otras plantas elaboran productos en los que *L. monocytogenes* no se detectó. En relación con la dosis, normalmente *L. monocytogenes* se produce en niveles <10 ufc/g, pero es aislada esporádicamente en niveles más altos, entre 10^4 y 10^6 ufc/g.

La prevalencia de *L. monocytogenes* encontrada en los comercios por el control oficial fue alrededor del 26% ($n = 251$). Este hallazgo es similar a la de otros autores como Uytendaele et al. De 2009 que detectó una prevalencia de 28,8% ($n = 90$). Los valores más bajos en el salmón ahumado se obtuvieron por Van Coillie et al., 2004 ($n = 81$) 21% de los casos positivos y Dass et al., 2011 con 21,6% ($n = 120$) en el salmón ahumado en frío.

Varios estudios revelaron una prevalencia relativamente alta de 34,15% (n = 132) en el salmón ahumado Di Pinto et al, 2010 y el 33% (n = 18) en el rodaballo ahumado Van Coillie et al., 2004. La amplia gama de resultados puede deberse al proceso de ahumado, el tipo de pescado o a las condiciones de almacenamiento (Rovik, 2000). A pesar de la alta prevalencia de *L. monocytogenes* en este tipo de productos, los niveles de contaminación son generalmente inferiores a 100 ufc/g. Sin embargo, en el presente estudio, cuatro muestras de salmón ahumado superaron este límite. Resultados similares fueron obtenidos por Van Coillie et al., 2004 (2 rodaballos y un salmón de 81 muestras). Los valores más altos fueron encontrados por Gombas et al, 2003 (9 de 114 muestras) y Domínguez et al 2001 (20 de 170 muestras de pescado ahumado).

La prevalencia de *L. monocytogenes* en las muestras de producto final, tomadas tanto en la industria como en la venta al por menor, revelan un claro aumento de la contaminación entre las dos etapas de la cadena alimentaria. Este crecimiento podría deberse al hecho de que *L. monocytogenes* puede multiplicarse considerablemente en el salmón ahumado durante el almacenamiento a temperaturas de refrigeración (Rovik, 2000). Este hecho hace que sea necesario que el control oficial incluya en su inspección todos los puntos intermedios de la cadena, especialmente el transporte y distribución, teniendo en cuenta no solo la higiene y la temperatura, sino que contemple además, los tiempos de carga y descarga, etc., y manipulación en las plataformas y supermercados.

CAPÍTULO XI

CONCLUSIONES Y APORTACIONES DE LA TESIS

XII.1. Conclusiones

Esta tesis pretende dar un paso más allá en el control oficial, llegando a analizar los resultados obtenidos de las inspecciones para poder evaluar el nivel de implantación y de la efectividad del autocontrol de la seguridad alimentaria en las industrias alimentarias ubicadas en el Departamento de salud 14 Xativa-Ontinyent.

El control oficial de los establecimientos alimentarios en la Comunidad Valenciana se estructura en base a los distintos grados de autocontrol (APPCC, guías PCH, RPHT, e inspección), según el sector, riesgo y tamaño de la empresa. Entre los diferentes parámetros evaluados durante el desarrollo de los controles oficiales, es de destacar que, en general e indistintamente del grado de autocontrol, se observan que las mayores irregularidades se dan en las condiciones estructurales/diseño, así como en la higiene. Teniendo en cuenta la evolución de estos dos parámetros, durante los años objeto de estudio (2007 al 2011), se observa un general descenso en el número de incumplimientos. En relación a los sectores, en el cárnico se detectan las mayores desviaciones para los todos los grados de autocontrol (APPCC, guías PCH, RPHT, e inspección), el de pesca en APPCC, y el de restauración en RPHT e inspección.

El estudio de la efectividad de la implantación de los sistemas de autocontrol en el sector de la restauración, tomando como indicador la prevalencia de *L. monocytogenes*, indica una gran variabilidad según el tipo de producto y establecimiento; siendo los productos con mayor prevalencia las anillas de calamar y las tortillas. No obstante, hay que destacar que el 99.9% de los platos dio como resultado una calidad microbiológica aceptable, es decir presentó una carga inferior a 100 ufc/g. Sin embargo, es necesario seguir trabajando para reducir el 0.1% de muestras con una carga superior a 100 ufc/gr que podría afectar a la salud de los consumidores.

En el sector lácteo, no se detectó presencia de microorganismos patógenos. No obstante, la prevalencia en niveles no aceptables de los microorganismos indicadores de higiene con porcentajes significativos (enterobacterias 12,91 % y estafilococos 4,44 %) pone de manifiesto la necesidad de seguir trabajando en este aspecto, especialmente en los establecimientos de elaboración y venta de quesos y helados.

El sector cárnico es uno de los que presentaron mayores valores de prevalencia en patógenos, siendo aproximadamente del 20% para *L. monocytogenes* (aunque solo un 0.2% fue superior a 1000 ufc/g), y del 4% para *Salmonella spp*. La carne fresca, con un 9.17%, es el producto cárnico que presenta un mayor nivel de contaminación. En cuanto a los indicadores de higiene, *E. coli* es el microorganismo más prevalente con un porcentaje, aproximadamente del 69%, del cual solo un 0.52 % de las muestras no cumplió con los criterios microbiológicos.

Los resultados en el sector de la pesca indican prevalencia de *L. monocytogenes* en aproximadamente el 15% de las muestras. De este porcentaje, el 0.64% no cumplió los criterios microbiológicos. Los resultados para *Salmonella spp* y *Shigella*, fueron de ausencia en un 100% en ambos casos. En cuanto a los microorganismos indicadores de higiene, se superó el 87% de prevalencia en aerobios, enteroacterias y estafilococos, si bien solo en aerobios se superaron los niveles de carga considerados como inaceptables aunque en un porcentaje elevado (44% de las muestras) lo que pone en evidencia que existe un margen de mejora significativo en la implantación de los sistemas de autocontrol en la mayoría de los establecimientos que elaboran y comercializan este tipo de productos especialmente pescados ahumados y cefalópodos .

Con relación al sector de los vegetales se observa, que en general el sistema de autocontrol es eficaz en lo que respecta al cumplimiento de los criterios microbiológicos para todos los patógenos analizados. No obstante, el 100% de presencia de aerobios y el 97% en *E. coli*, aunque con cargas bajas en la mayoría de los casos, indican un incorrecto nivel de higiene en este tipo de productos, especialmente en ensaladas debido a su origen de campo. Estos resultados, al tratarse de alimentos que generalmente se consumen en crudo, alerta de la necesidad de incrementar la higiene en las etapas que intervienen en la elaboración, distribución y venta de estos productos.

La aplicación de medidas métricas se presenta como una herramienta eficaz para evaluar los objetivos de seguridad que se vayan estableciendo a nivel internación. En el caso particular del salmón ahumado, se puede concluir que un 99,47% cumplió los objetivos de seguridad internacionales. No obstante, se observó un claro incremento de la contaminación en tienda, lo que se tradujo en que solo el 73% cumplía con dichos objetivos de seguridad en esta etapa. Simulando el resto de la cadena para conocer el valor de carga en el momento de consumo, se concluyó que el tiempo en la tienda era el parámetro que más influye en la seguridad y que el valor obtenido del nivel adecuado de protección (NAP) cumple con los objetivos de seguridad para el 2020.

Como conclusión, destacar que el tratamiento y estudio de los resultados obtenidos en las auditorias de control oficial, ha permitido evaluar el nivel de autocontrol de las empresas según sectores, siendo el lácteo el más eficaz y el sector cárnico el menos. La comparación de los resultados con los objetivos de seguridad propuestos, indican que los valores obtenidos están dentro de las pautas establecidas internacionalmente. No obstante, los valores de prevalencia obtenidos, principalmente en los microorganismos indicadores de higiene, ponen de manifiesto la necesidad de que el control oficial siga trabajando para mejorar aun más nuestro nivel de seguridad y la eficacia de los sistemas implantados de autocontrol.

XII.2. Aportaciones de la tesis

La presente tesis tiene su origen dentro del marco del proyecto: “El papel del consumidor en el valor del riesgo al que esta expuesto como consecuencia de la presencia *Listeria monocytogenes* en alimentos vegetales congelados” (A-10/09), financiado por la Generalitat Valenciana. La línea marcada con el anterior proyecto tiene su continuidad con el proyecto “Estudio de la influencia de los factores y agentes presentes en la cadena alimentaria sobre el valor del riesgo al que están expuestos los consumidores debido a la presencia de *Listeria monocytogenes* en productos vegetales de IV gama (paid-06-10-2287) financiado por la Universidad Politécnica de Valencia.

La presente tesis ha generado las siguientes aportaciones a nivel de artículos internacionales, congresos internacionales, congresos nacionales, y tesis de máster:

Artículos internacionales:

Autores: E. Doménech; J.A. Amorós; S. Martorell; I. Escriche

Título: Safety assessment of smoked fish related to *Listeria monocytogenes* prevalence using risk management metrics.

Revista: Food Control (JCR: situada la 11 de 128 revistas)

Año: 2012; *Vol:* 25; *Páginas:* 233-238

Autores: E. Doménech; J.A. Amorós; I. Escriche

Título: Safety objectives for *Listeria monocytogenes* in Spanish food sampled in cafeterias and restaurants.

Revista: Journal of Food Protection (JCR: situada la 37 de 128 revistas)

Año: 2011; *Vol:* 74(9); *Páginas:* 1569-1573

Autores: E. Doménech; J.A. Amorós; M. Pérez-Gonzalvo; I. Escriche

Título: Implementation and effectiveness of the HACCP and pre-requisites in food establishments

Revista: Food Control (JCR: situada la 11 de 128 revistas)

Año: 2011; *Vol:* 22; *Páginas:* 1419-1423

Capítulos de libro internacional:

Autores: E. Domenech; I. Escriche; J.A. Amorós; S. Martorell

Título: Risk Quantification for the food company in terms of the effectiveness of the self-control system required by public administration

Título del libro: Reliability, Risk and Safety. Back to the future.

Editorial: CRC Press Taylor & Francis Group

ISBN 978-0-415-60427-7

Congreso internacional con publicación de artículos con ISBN:

Título: The role of public administration in the inspection of the self-control carry out by small valencian food companies

Título del libro: Foodinnova

ISBN 978-84-693-5010-2

Congreso nacional con publicación de artículos con ISBN:

Autores: E. Doménech, J.A. Amorós, M. Pérez-Gonzalvo, M. Juan-Borras, I. Escriche

Título: Evaluación del riesgo para los consumidores debido a la presencia de *Listeria monocytogenes* en ensaladas servidas en bares y restaurantes de la Comunidad Valenciana

Título del libro: VI congreso nacional de ciencia y tecnología de los alimentos

ISBN 978-84-694-3141-2

Tesis máster:

Autor: Ana Maria Anton

Título: Exposición al riesgo de los consumidores por consumo de productos lácteos.

Fecha de lectura: diciembre 2011.

Autor: Codruta Filip

Título: Exposición al riesgo debido a peligros microbiológicos y químicos por el consumo de productos vegetales.

Fecha de lectura: diciembre 2011.

Artículo nacional:

Autor: J.A. Amorós

Título: Enfermedades transmitidas por alimentos: Listeriosis

Revista: Viure en Salut editada por la Conselleria de Sanidad de la Generalitat Valenciana

Año 2011

CAPÍTULO XII

REFERENCIAS

- Abadias, M., J.Usall, M. Anguera, C. Solsona, and I.Viñas. 2008. Microbiological quality of fresh, minimally-processed fruit and vegetables, and sprouts from retail establishments. *Int. J. Food Microbiol.* 123(2): 121-129.
- Amaro M.A.2011 Higiene, Inspección y Control de los Alimentos. Historia, presente y futuro higiene, inspección y control de los alimentos historia, presente y futuro antecedentes históricos.
<http://www.uco.es/nutybro/docencia/higiene/documentos/historia%20web.pdf>
- Angelidis, A.S., E.N. Chronis, D.K. Papageorgiou, I.I. Kazakis, K.C Arsenoglou, G.A. Stathopoulos. 2006. Non-lactic acid, contaminating microbial flora in ready-to-eat foods: A potential food-quality index. *Food Microbiol.* 23: 95-100.
- Autio, T., Hielm, S., Miettinen, M., Sjoberg, A., Aarnsalo, K., Bjorkroth, J., Mattila-Sandholm, T., and Korkeala, H. 1999. Sources of *Listeria monocytogenes* contamination in a cold-smoked rainbow trout processing plant detected by pulsed-field gel electrophoresis typing. *Applied and Environmental Microbiology.* 65:150-155.

- Audits international. 1999. U.S. food temperature evaluation design.
http://www.foodrisk.org/Doc/AuditsFDA_temp_study.pdf?http://www.foodrisklearninghouse.umd.edu/audits-fda_temp_study.pdf
- Berzins, A., M. Terentjeva and H. Korkeala. 2009. Prevalence and Genetic Diversity of *Listeria monocytogenes* in Vacuum-Packaged Ready-to-Eat Meat Products at Retail Markets in Latvia. J. Food Prot. 72:1283-1287.
- BSA. 2005. British Sandwich Association manufacturer code of practice,
"http://www.sandwichesonline.org.uk/about/manufacturer_code_of_practice.
- R.L Buchanan, L.K Bagi. 1997. Effect of water activity and humectant identity on the growth kinetics of *Escherichia coli*O157:H7 Food Microbiology, 14(5): 413-423.
- S. Buchanan, F. Gibb. 1998. The information audit: An integrated strategic approach International Journal of Information Management, 18(1): 29-47.
- Buchanan R.L., Appel B. 2010. Combining analysis tools and mathematical modeling to enhance and harmonize food safety and food defense regulatory requirements. International Journal of Food Microbiology, 139(30): 48-56.
- Buchholz, U., G. Run, J.L. Kool, J. Fielding, and L. Mascola. 2002. A risk-based restaurant inspection system in Los Angeles County. J. Food Prot. 65: 367-372.
- Busani L., Cigliano A., Taioli E., Caligiuri V., Chiavacci L., Di Bella C., Battisti A., Duranti A., Gianfranceschi M., Nardella M.C., Ricci A., Rolesu S., Tamba M., Marabelli R. and Caprioli A. 2005. Prevalence of *Salmonella enterica* and *Listeria monocytogenes* contamination in foods of animal origin in Italy. J. Food Prot., 68: 1729-1733.
- Carney E., O'Brien S.B., Sheridan J.J., McDowell D.A., Blair I.S., Duffy G. Prevalence and level of *Escherichia coli* O157 on beef trimmings, carcasses and boned head meat at a beef slaughter plant. 2006. Food Microbiology, 23(1), 52-59.
- Castillo, A., and M. O. Rodríguez-García. 2004. Bacterial hazards in fresh and fresh-cut produce: sources and control, p. 43-57. In R. C. Beier et al. (ed.), Preharvest and postharvest food safety, contemporary issues and future directions. Blackwell Publishing, Ames, IA.

- Chinchilla, AC. 2009. Assessment of food safety in food service establishments. Tesis doctoral Universidad de Burgos Departamento de Biotecnología y Ciencia de los Alimentos.
- Colak, H. Hampikyan, E.B. Bingol and B. Ulusoy. 2007. Prevalence of *L. monocytogenes* and *Salmonella* spp. in Tulum cheese. Food Control, 18:576-579.
- Colin, E., Wiltshire, C. A. 1997: Managing risk and risk acceptance. The journal for public sector management. 27(3), 14-23.
- Comisión del Codex Alimentarius Plan Estratégico 2008-2013. Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Roma 2008.
- Council Directive 93/43/EEC of 14 June 1993 on the hygiene of foodstuffs Official Journal of the European Communities L 176 , 20/07/1993 P. 0029
- Council Directive 93/43/EEC of 14 June 1993 on the hygiene of foodstuffs Official Journal of the European Communities L 176 , 20/07/1993 P. 0029.
- Cordano, A.M., and C. Jacquet. 2009. *Listeria monocytogenes* isolated from vegetable salads sold at supermarkets in Santiago, Chile: Prevalence and strain characterization. Int. J. Food Microbiol. 132: 176-179.
- Crépet, A., V. Stahl, and F. Carlin. 2009. Development of a hierarchical Bayesian model to estimate the growth parameters of *Listeria monocytogenes* in minimally processed fresh leafy salads. Int. J. Food Microbiol. 131: 112-119.
- Crouch, E.A., D. LaBarre, N.J. Golden, J. R. Kause, and K.L. Dearfield. 2009. Application of quantitative microbial risk assessments for estimation of risk management metrics: *Clostridium perfringens* in ready-to-eat and partially cooked meat and poultry products as an example. J. Food Prot. 72: 2151-2161.
- Dass, SC., Cummins, EJ. Abu-Ghannam, N. 2011. Prevalence and typing of *Listeria monocytogenes* strains in retail vacuum-packed cold-smoked salmon in the republic of Ireland. Journal of food safety, 31(1): 21-27.

- Dauphin, G., Ragimbeau, C. & Malle, P. (2001). Use of PFGE typing for tracing contamination with *Listeria monocytogenes* in three cold-smoked salmon processing plants. *International Journal of Food Microbiology*, 64: 51-61.
- Davies et al., 2004 R.H. Davies, R. Dalziel, J.C. Gibbens, J.W. Wilesmith, J.M.B. Ryan, S.J. Evans, C. Byrne, G.A. Paiba, S.J.S. Pascoe and C.J. Teale, National survey for *Salmonella* in pigs, cattle, sheep at slaughter in Great Britain (1999–2000). 2004. *J. Appl. Microbiol.* 96: 750-760.
- Davies AR., Capell C., Jehanno D., Nychas G.J.E., Kirby RM. 2001. Incidence of foodborne pathogens on European fish. *Food Control*. 12(2): 67-71.
- De Simón, M., C.Tarragó, and M.D. Ferrer. 1992. Incidence of *Listeria monocytogenes* in fresh foods in Barcelona (Spain). *Int. J. Food Microbiol.* 16: 153-156.
- De Simón, M., and M.D. Ferrer. 1998. Initial numbers, serovars and phagevars of *Listeria monocytogenes* isolated in prepared foods in the city of Barcelona (Spain). *Int. J. Food Microbiol.* 44: 141-144.
- Defra, 2005 Departamento de Medio Ambiente, Alimentación y Asuntos Rurales (Defra), 2005. Informe de Zoonosis, Reino Unido de 2004. Defra, Londres.
- Delhalle C.Saegerman, F.Farnir, N.Korsak, D.Maes, W.Messens, L .De Sadeleer, L. De Zutter, G.Daube. 2008. *Salmonella* surveillance and control at post-harvest in the Belgian pork meat chain. *Food Microbiology*. 25(3): 538-543.
- Di Pinto, A., Novello, L., Montemurro, F., Bonerba, E., Tantillo, G. 2010. Occurrence of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods from supermarkets in Southern Italy. *New microbiologica*, 33: 249-252.
- Digrak M., Tanis H., Bagci E., Kirbag S. 2000. Investigation of *Listeria*, *Salmonella*, *E. coli* and *K. pneumoniae* in icecream samples consumed in Kahramanmaras. *Gida*, 25: 349–353.
- Directiva 97/78/CE del Consejo de 18 de diciembre de 1997 por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros. Diario Oficial nº L 024 de 30/01/1998 p. 0009 – 0030.

- Directiva 93/43/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a la higiene de los productos alimenticios. Recientemente ha sido aprobado el Reglamento 852/2004, de 29 de abril, relativo a la higiene de los productos alimenticios, que deroga esta Directiva.
- Djuretic T., Wall P., Nichols G. 1997. General outbreaks of infectious intestinal disease associated with milk and dairy products in England and Wales: 1992 to 1996. *Communicable Disease Report Review*, 7:41-45.
- Doménech, E., I. Escriche, and S. Martorell. 2007. Quantification of risks to consumers' health and to company's incomes due to failures in food safety. *Food Control* 18: 1419-1427.
- Doménech, E., Amorós, J.A., Pérez-Gonzalvo, M. and I. Escriche. 2011. Implementation and effectiveness of the HACCP and Prerequisites in Food establishments. *Food Control*. In press (accepted 1-March, 2011).
- Dominguez, C., Gomez, I. & Zumalacarregui, J. 2001. Prevalence and contamination levels of *Listeria monocytogenes* in smoked fish and pate sold in Spain. *Journal of food protection*, 64(12): 2075-2077.
- Duffy L. L., Vanderlinde P. B., and F. H. Grau. 1994. Growth of *Listeria monocytogenes* on vacuum-packed cooked meats: effects of pH, a_w , nitrite and ascorbate. *International Journal of Food Microbiology*, 23: 377-390.
- Elder, R.O., Keen J.E., Siragusa G. R., Barkocy-Gallagher G.A., Koohmaraie M., Lagreid W.W. 2000. Correlation of enterohemorrhagic *Escherichia coli* O157 prevalence in feces, hides, and carcasses of beef cattle during processing. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 97:2999-3003.
- Embarek PKB. 1994. Presence, detection and growth of *Listeria monocytogenes* in seafoods: a review *International Journal of Food Microbiology*. 23(1): 17-34.
- Esteva, E. 1994. Guía básica de administración de riesgos. Serie documentos de trabajo, comisión nacional de seguros y finanzas. México.

- Eves A., Dervisi P. 2005. Experiences of the implementation and operation of hazard analysis critical control points in the food service sector. *International Journal of Hospitality Management*. 24(1): 3-19.
- Evans, J. A. 1998. Consumer perceptions and practice in the handling of chilled foods. Aspen Publishers Inc., Gaithersburg, Maryland, USA. 1- 24.
- Evans, J.A., Stanton, J.I., Russell, S.L., & James, S.J. 1991. Consumer Handling of Chilled Foods: A Survey of Time and Temperature Conditions. Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, Bristol, UK.
- FAO/WHO. 1995. Report of the FAO/WHO Expert Consultation on Application of Risk Analysis to Food Standards Issues, WHO-HQ, Geneva, 13-17 May 1995. WHO/FNU/FOS/95.3.
- FAO/WHO 1998. Carbohydrates in human nutrition. FAO food and nutrition paper no. 66. FAO, Rome.
- Fenlon, D. R., Wilson, J., & Donachie, W. 1996. The incidence and level of *Listeria monocytogenes* contamination of food sources at primary production and initial processing. *Journal of Applied Bacteriology*, 81: 641-650.
- Filiouis G., Johansson A., Frey J., Perreten V. 2008. Prevalence, genetic diversity and antimicrobial susceptibility of *Listeria monocytogenes* isolated from open-air food markets in Greece. *Food Control*, 20: 314-317.
- Fuster-Valls, N., Hernandez-Herrero, M., Marin-de-Mateo, M., and J.J. Rodriguez-Jerez. 2008. Effect of different environmental conditions on the bacteria survival on stainless steel surfaces. *Food Control*. 19: 308-314.
- Pesavento G., Ducci B., Nieri D., Comodo N., Nostro A. L. 2010. Prevalence and antibiotic susceptibility of *Listeria* spp. isolated from raw meat and retail foods. *Food Control*. 21:708-713.
- Gombas D.E., Chen, Y., Clavero, R.S. & Scott, V.N. 2003. Survey of *Listeria monocytogenes* in Ready-to-Eat Foods. *Journal of food protection*. 66, 570-577.
- Gorris L.G.M. 2005. Food safety objective: An integral part of food chain management *Food Control*. 16(9): 801-809.

- Greenwood M.H., Roberts D., Burden P. 1991. The occurrence of *Listeria* species in milk and dairy products: A national survey in England and Wales. *International Journal of Food Microbiology*. 12 :197-206.
- Hartemink R., Georgsson F. 1991. Incidence of *Listeria* species in seafood and seafood salads. *International Journal of Food Microbiology*. 12(2-3): 189-195.
- Havelaar, A.H., M.J. Nauta and J.T. Jansenb. 2004. Fine-tuning Food Safety Objectives and risk assessment. *Int. J. Food Microbiol.* 93: 11-29.
- Howells, A.D., Roberts, K.R., Shanklin, C.W., Pilling, V.K., Brannon, L.A., Barrett, B.B. 2008. Restaurant employees' perceptions of barriers to three food safety practices. *Journal of the American Dietetic Association*. 108 (8): 1345-1349.
- Heinitz, M.L., Ruble, R.D. , Wagner, D.E. , Tatini, S.R. 2000. Incidence of *Salmonella* in fish and seafood. *Journal of Food Protection*. 63(5): 579-592.
- Hwang, C., and M.L. Tamplin. 2005. The influence of mayonnaise pH and storage temperature on the growth of *Listeria monocytogenes* in seafood salad. *Int. J. Food Microbiol.* 102: 277-285.
- Hwang, C. and B.S. Marmer. 2007. Growth of *Listeria monocytogenes* in egg salad and pasta salad formulated with mayonnaise of various pH and stored at refrigerated and abuse temperatures. *Food Microbiol.* 24: 211-218.
- International Commission on Microbiological Specifications for Foods. 2006. A simplified guide to understanding and using Food Safety Objectives and Performance Objectives.
- Jemmi T., Keusch A. 1994. Occurrence of *Listeria monocytogenes* in freshwater fish farms and fish-smoking plants. *Food Microbiology*. 11(4):309-316.
- Jones S.L., S.M. Parry, S.J. O'Brien, S.R. Palmer. 2008. Are staff management practices and inspection risk ratings associated with foodborne disease outbreaks in the catering industry in England and Wales? *J. Food Prot.* 71: 550-557.

- Jørgensen, L.V., Huss H.H. 1998. Prevalence and growth of *Listeria monocytogenes* in naturally contaminated seafood. International Journal of Food Microbiology. 42: 127-131.
- Käferstein F. 2003. Actions to reverse the upward curve of foodborne illness. Food Control, 14(2): 101-109.
- Kramer J.M., Frost J.A., Bolton F.J. 2000. Wareing, Campylobacter contamination of raw meat and poultry at retail sale: identification of multiple types and comparison with isolates from human infection. J. Food Prot. 63: 1654-1659.
- Ley 4/2005, de 17 de Junio, de la Generalitat, de Salud Pública de la Comunidad Valenciana, en su Título V, Capítulo I.
- Libro Blanco Sobre la Seguridad Alimentaria Comisión de las Comunidades Europeas Bruselas, 12.1.2000.
- Little C.L., Gillespie I., de Louvois J., Mitchell R. 1999. Microbiological investigation of halal butchery products and butchers' premises. Commun. Dis. Public Health. 2: 114-118.
- Little C.L., F.C. Taylor, S.K. Sagoo, I.A. Gillespie, K. Grant, and J. McLauchlin. 2007. Prevalence and level of *Listeria monocytogenes* and other *Listeria* species in retail pre-packaged mixed vegetable salads in the UK. Food Microbiol. 24: 711-717.
- Little C.L., Rhoades J.R., Sagoo S.K., Harris J., Greenwood M., Mithani V., Grant K., McLauchlin J. 2008a. Microbiological quality of retail cheese made from raw, thermized or pasteurized milk in the UK. Food Microbiol. 25: 304-312.
- Little C.L., N.J. Barrett, K. Grant, and J. McLauchlin. 2008b. Microbiological safety of sandwiches from hospitals and other health care establishments in the United Kingdom with a focus on *Listeria monocytogenes* and other *Listeria* Species. J. Food Prot. 71: 309-318.
- Little C.L., Richardson J.F., Owen R.J., de Pinna E., Threlfall E.J. 2008c. Campylobacter and Salmonella in raw red meats in the United Kingdom: Prevalence, characterization and antimicrobial resistance pattern, 2003–2005. Food Microbiology. 25(3): 538-543.

- Loncarevic S., Danielsson-Tham M.L., Tham W. 1995. Occurrence of *Listeria monocytogenes* in soft and semi-soft cheeses in retail outlets in Sweden. *International Journal of Food Microbiology*. 26: 245-250.
- Martorell, S., Doménech, E., Arnal, J.M. 2000. El papel de Análisis Probabilista de Riesgos en el cumplimiento del RD 1254/1999. *Ingeniería química*. 371: 143-152.
- McEvoy M., Doherty A.M., Sheridan J.J., Thomson-Carter F.M., Garvey P., McGuire L., I.S. Blair, D.A. McDowell 2003 The prevalence and spread of *Escherichia coli* O157:H7 at a commercial beef abattoir *Journal of Applied Microbiology* Volume 95, Issue 2, pages 256–266.
- Meldrum R.J., Smith R.M.M. 2007. Occurrence of *Listeria monocytogenes* in sandwiches available to hospital patients in Wales, United Kingdom. *J. Food Prot.* 70: 1958-1960.
- Meldrum, R.J., C.L. Little, S. Sagoo, V. Mithani, J. McLauchlin, and E. De Pinna. 2009. Assessment of the microbiological safety of salad vegetables and sauces from kebab take-away restaurants in the United Kingdom. *Food Microbiol.* 26: 573-577.
- Meng J., Doyle M.P., Zhao T., S. Zhao. 2001. Enterohemorrhagic *Escherichia coli*, *Food microbiology fundamentals and frontiers*, ASM Press, Washington, DC, USA (2001), pp. 193–213.
- Notermans, S., Tenuis, P. 1996. Quantitative risk analysis and the production of microbiologically safe food an introduction. *Int. J. Food Microbiol.* 30, 3-7.
- S. Notermans, J.L. Jouve 1995 Quantitative risk analysis and HACCP: some remarks. *Food Microbiology*. 12: 425-429.
- Olsen, S.J., MacKinon, L.C., Goulding, J.S., Slutsker, L., 2000. Surveillance for foodborne disease outbreaks—United States, 1993–1997. *Morbidity and Mortality Weekly Report* 49: 1–51.
- Osano O., Arimi S.M. 1999. Retail poultry and beef as sources of *Campylobacter jejuni*. *East Afr. Med. J.* 76:141–143.

- Parihar, V.S., S.B. Barbuddhe, M.L. Danielsson-Tham and W. Tham. 2008. Isolation and characterization of *Listeria* species from tropical. *Food Control*. 19: 566-569.
- Passos, M. H. C. R., Kuaye, A. Y. 2002. Influence of the formulation, cooking time and final internal temperature of beef hamburgers on the destruction of *Listeria monocytogenes*. *Food Control*, 13(1): 33-40.
- Pezzotti G., Searfin A., Luzzi I., Mioni R., Milan M. and Perin R. 2003. Occurrence and resistance to antibiotics of *Campylobacter jejuni* and *Campylobacter coli* in animals and meat in northeastern Italy. *Int. J. Food Microbiol.* 82:281-287.
- Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria.
- Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios. (Vigente hasta el 7 de julio de 2011)
- Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos. BOE número 188 de 7/8/1998, páginas 26910 a 26927.
- Real Decreto 72/1998, de 23 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación. (Vigente hasta el 31 de mayo de 2008).
- Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.
- Real Decreto 1074/2002, de 18 de octubre, por el que se regula el proceso de elaboración, circulación y comercio de aguas de bebida envasadas. (Vigente hasta el 21 de enero de 2011)
- Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.
- Real Decreto 891/2006, de 21 de julio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias aplicables a los objetos de cerámica para uso alimentario.

Real Decreto 866/2008 de 23 de mayo, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos de plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.

Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación.

Reglamento (CE) N°178/2002, de 28 de Enero de 2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Reglamento (CE) N° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de octubre de 2002 por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano. Diario Oficial n° L 273 de 10/10/2002 p. 0001 - 0095.

Reglamento (CE) N° 2160/2003, de 17 de Noviembre de 2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos.

Reglamento (CE) N° [1829/2003](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (OMG).

Reglamento (CE) N° [1830/2003](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva [2001/18/CE](#).

Reglamento (CE) N° 882/2004, de 29 de Abril de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DOCE 10.10.2006).

Reglamento (CE) N° 852/2004, de 29 de abril 2004, del Parlamento Europeo y Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Reglamento N° 853/2004, de 29 de Abril de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

Reglamento (CE) N° 854/2004, de 29 de Abril de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

Reglamento (CE) N°1895/2005 de 18 de Noviembre de 2005, de la Comisión, relativo a la restricción en el uso de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

Reglamento (CE) N° 2073/2005, de 15 de Noviembre de 2005, de la Comisión, sobre criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios Diario Oficial n° L 338 de 22/12/2005 p. 0,001 a 0,026.

Reglamento (CE) N°2074/2005, de 5 de Diciembre de 2005, de la Comisión, por el que por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n°853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n°854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) n°882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004.

Reglamento (CE) N° 2075/2005, de 5 de Diciembre de 2005, de la Comisión, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la cerna.

Reglamento (CE) N° 2076/2005, de 5 de Diciembre de 2005, de la Comisión, , por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004 y Reglamento (CE) n°

882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004.

Reglamento (CE) N° 396/2005, de 23 de Febrero de 2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo.

Reglamento (CE) N° 1881/2006, de 19 de Diciembre de 2006, de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.

Reglamento (CE) N° 1069/2009, de 21 de Octubre de 2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) N° 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales).

Rodgers, S. 2005. Applied research and educational needs in food service Management. International Journal of Contemporary Hospitality Management. 17(4): 302-314.

Rørvik, L.M. 2000. *Listeria monocytogenes* in the smoked salmon industry. International Journal of Food Microbiology, 62: 183-190.

Rudolf M., Scherer S. 2001. High incidence of *Listeria monocytogenes* in European red smear cheese. International Journal of Food Microbiology. 63: 91–98.

Ryser E.T., Marth E.H. 1987. Fate of *Listeria monocytogenes* during the manufacture and ripening of Camembert cheese. Journal of Food Protection, 50: 372-378.

Ryser E.T., Marth E.H. 1999. *Listeria*, listeriosis and food safety, Marcel Dekker, New York, 299–358. Marcel Dekker, New York, USA pp. 411–503.

Saheki K., Kabayashi S. and Kawanishi T. 1989. *Salmonella* contamination of eel culture ponds. *Nippon Suisan Gakkaishi*. 55: 675-679.

- Selby T.L., Berzins A., Gerrard D.E., Corvalan C.M., Grant A.L., Linton R.H. 2006. Microbial heat resistance of *Listeria monocytogenes* and the impact on ready-to-eat meat quality after post-package pasteurization. *Meat Science*. 74(3):425-434.
- Sun Yi-Mei, Ockerman H.W.. 2005. A review of the needs and current applications of hazard analysis and critical control point (HACCP) system in foodservice areas. *Food Control*. 16(4): 325-332.
- Taylor S.L., Nordlee J.A., Hefle S.L. 1996. A sandwich enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) for the quantitation of peanut in foods. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 97(1): 329-333.
- Udaondo, M. 1992. *Gestión de calidad*”. Ed. Diaz de Santos, S.A. Madrid. ISBN. 84-7978-013-4.
- Uyttendaele, M., P.Busschaert, A.Valero, A.H. Geeraerd, A.Vermeulen, L. Jacxsens, K.K. Goh, A. De Loy, J.F. Van Impe, and F. Devlieghere. 2009. Prevalence and challenge tests of *Listeria monocytogenes* in Belgian produced and retailed mayonnaise-based deli-salads, cooked meat products and smoked fish between 2005 and 2007. *Int. J. Food Microbiol*. 133: 94-104.
- Van Coillie, E., Herman, L., Rijpens, N., Werbrouck, H. & Heyndrickx, M. 2004. Prevalence and typing of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat food products on the Belgian market. *Journal of food protection*. 67(11): 2480-2487.
- Vaz-Velho, M., Duarte, G., McLauchlin, J. & Gibbs, P. 2001. Characterization of *Listeria monocytogenes* isolated from production lines of fresh and cold-smoked fish. *Journal of Applied Microbiology*. 91(3): 556-562.
- Vitas A.I., Aguado V., Garcia-Jalon I. 2004. Occurrence of *Listeria monocytogenes* in fresh and processed foods in Navarra (Spain). *International Journal of Food Microbiology*. 90(3): 349-356.
- Wyatt, R.J.; Poikui, S.G and Murphy, D.L. 1979. Platelet Monoamine Oxidase activity in schizophrenia: A review of the data. *American Journal of Psychiatry*. 136: 377-385.
- Windrantz P., Arias M.L. 2000. Evaluation of the bacteriological quality of icecream sold at San Jose, Costa Rica. *Archivos Lationamericanos de Nutricion*. 50:301-303.

- Wong T.L., Hollis L., Cornelius A., Nicol C., Cook R., Hudson J.A. 2007. Prevalence, numbers and subtypes of *Campylobacter jejuni* and *Campylobacter coli* in uncooked retail meat samples. *J. Food Prot.* 70: 566-573.
- Worsfold, D. & Worsfold, P. 2005. Increasing HACCP awareness: a training intervention for caterers. *Journal of the Royal Society for the Promotion of Health*, 125(3): 129-135.
- Zhao C., de Villena B. Ge, J., Sudler R., Yeh E., Zhao S., White D.G., Wagner D., J. Meng. 2001. Prevalence of *Campylobacter spp.*, *Escherichia coli*, and *Salmonella* serovars in retail chicken, turkey, pork, and beef from the Greater Washington, D.C., area. *Appl. Environ. Microbiol.* 67:5431-5436.

ANEXO I

CLASIFICACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Anexo I apartado A

PCH (Establecimientos con ≤ 10 trabajadores)
CARNES Y DERIVADOS - Salas de despiece, incluidas las de aves, conejo y caza de cría - Envasado de carne fresca, carne de ave, conejo y caza - Salado y/secado de carne y/o jamones - Fabricación y el envasado de productos cárnicos, incluidos los de aves, conejos y caza. - Elaboración y el envasado de preparados de carne y carne picada - Taller de tripas. Envasado de tripas - Extracción y transformación de grasas animales - Fabricación y envasado de gelatinas comestibles, colágenos, ext. carne y de despojos
LÁCTEOS - Industria de tratamiento/transformación de leche - Fabricación y el envasado de productos lácteos (todos) - Centros de maduración de quesos - Centro ahumado de quesos - Establecimiento elaborador de quesos para curar sin centro de maduración propio - Establecimiento lácteo de producción limitada
PESCA - Fabricación de productos pesqueros frescos y/o congelados - Fabricación de productos pesqueros transformados (conserv. A Tª regulada y no regulada) - Centro de depuración de moluscos - Establecimientos de productos de acuicultura - establecimiento de limpieza y manipulación de cangrejos vivos - Centro de expedición de invertebrados marinos - Transformación y envasado de caracoles terrestres - Transformación y envasado de ancas de rana - Mercado Central o al por mayor - Cetárea
COMIDAS PREPARADAS - Salones de banquetes y Comedores turísticos de gran capacidad acogidos a la guía HOSBEC

PCH Independientemente del n° de trabajadores
- Almacenes, de acuerdo con los siguientes criterios: Sectores con actividad exclusiva de almacenamiento, frigorífico y/o no frigorífico o para aquellas empresas de carácter industrial para las que el almacenamiento suponga la actividad de mayor entidad. Todo ello con independencia del tamaño. Se excluye: - Almacenamiento de productos de la carne o la pesca sin envasar. (*) - Almacenes hortofrutícolas. - Almacenamiento de materiales en contacto con alimentos. - Almacenamiento de detergentes, desinfectantes, biocidas. (*) Se tendrá en cuenta que las empresas de Almacenamiento de productos pesqueros frescos/congelados y/o transformados no fueron incorporadas al alcance de la Guía PCH del sector de la pesca en el 2010 (ver programa de aseguramiento de autocontrol en la industria alimentaria 2010). En el 2011 se incorporará esta actividad a PCH y será el AHCO quién determinará qué Guía PCH se adapta mejor (según almacene o no productos no envasados)

Anexo I apartado B

B.1. Establecimientos que están en RPHT

RPHT Independientemente del nº de trabajadores
- Salones de Banquete (excepto los acogidos a Guía HOSBEC)
- Comedores Turísticos de gran capacidad
- Miel (envasado y/o almacenamiento)

RPHT Establecimientos ≤ 10 trabajadores
- Huevos (fabricación y/o envasado y/o almacenamiento).
-Comidas preparadas (fabricación y/o envasado)
- Helados (fabricación y/o envasado)
- Aditivos, aromas y coadyuvantes tecnológicos (fabricación y envasado)
- Bebidas refrescantes (fabricación y/o envasado)
- Turrone y mazapanes (fabricación y/o envasado).
- Zumos (fabricación y/o envasado).

APPCC Independientemente del n° de trabajadores	
-Ovoproductos (fabricación y/o envasado)	
- Aguas envasadas (actividad envasado)	
-Condimentos y especias (fabricación y/o envasado)	
- Comidas preparadas para colectividades	
- Comidas preparadas para medios de transporte	
- Harinas (fabricación y/o envasado)	
- Salsas de mesa (fabricación y/o envasado)	
- Pastas alimenticias (fabricación y/o envasado)	
-Fabricación / envasado de congelados de frutas, verduras y hortalizas	
-Fabricación de conservas de hongos, hortalizas, verduras, legumbres y frutas	
- Envasado de aceites (oliva, semillas, orujo).	

APPCC (Establecimientos > 10 trabajadores)
GRASAS COMESTIBLES - Elaboración de grasas vegetales, materias grasas no lácteas y/o compuestas - Refinación de aceites y/o grasas vegetales - Fabricación de aceites de semillas - Fabricación de aceite oliva, orujo. - Envasado de grasas vegetales, materias grasas no lácteas y/o compuestas
HARINAS Y DERIVADOS - Fabricación de pan - Fabricación de galletas - Fabricación de bollería ordinaria - Fabricación de cereales en copos o expandidos - Fabricación de bollería y/o pastelería - Fabricación de masas congeladas y/o refrigeradas - Envasado de galletas - Envasado de bollería ordinaria - Envasado de bollería y/o pastelería - Envasado de cereales en copos o expandidos - Envasado de masas congeladas y/o refrigeradas
HORTALIZAS, VERDURAS, HONGOS Y FRUTAS - Fabricación de frutos secos y frutas desecadas - Fabricación de aceitunas y/o encurtidos - Envasado de frutos secos y frutas desecadas - Envasado de aceitunas y/o encurtidos - Hortalizas troceadas y envasadas - Zumos (fabricación y/o envasado)
TUBÉRCULOS Y DERIVADOS - Elaboración de derivados de la patata - Lavado, secado, selección de chufas - Envasado de derivados de la patata - Envasado de tubérculos - Envasado de chufas
CEREALES - Transformación de cereales - Envasado de cereales
LEGUMINOSAS - Transformación de legumbres - Elaboración de derivados de legumbres - Envasado de legumbres - Envasado de derivados de legumbres

EDULCORANTES NATURALES Y DERIVADOS - Fabricación de caramelos, chicles, golosinas,... - Fabricación de azúcares - Fabricación de jarabes - Envasado de caramelos, chicles, golosinas,... - Envasado de azúcares - Envasado de jarabes - Turrone y mazapanes (fabricación y/o envasado)
CONDIMENTOS Y ESPECIAS - Fabricación de sal y/o salmuera - Fabricación de vinagre - Envasado de sal y/o salmuera - Envasado de vinagre
ALIMENTOS ESTIMULANTES Y DERIVADOS - Transformación de cacao, chocolate y derivados - Transformación de te, especies vegetales para infusión y derivados - Fabricación de café y derivados - Envasado de cacao, chocolate y derivados - Envasado de te, especies vegetales para infusión y derivados - Envasado de café y derivados
CALDOS, SOPAS, PREPARADOS PARA DESAYUNOS, BAJO FÓRMULA Y DESTINADOS A UNA ALIMENTACIÓN ESPECIAL - Fabricación de caldos, sopas, cremas - Fabricación de postres no lácteos y preparados para postres, desayunos, rebozados.... - Fabricación de patatas fritas y aperitivos - Fabricación de prep. Alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales - Elaboración/envasado de complementos alimenticios - Fabricación de preparados bajo fórmula o intermedios de uso industrial - Envasado de caldos, sopas, cremas - Envasado de postres no lácteos y preparados para postres, desayunos, rebozados.... - Envasado de patatas fritas y aperitivos - Envasado de prep. Alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales - Envasado de preparados bajo fórmula o intermedios de uso industrial
PESCA Y DERIVADOS Pesca y derivados (fabricación y/o envasado y/o almacenamiento) Los establec. con actividad exclusiva de almacenamiento de productos envasados este sector pueden elegir / aplicar Guías PCH almacenamiento frigorífico y no frigorífico o implantar APPCC
LÁCTEOS Y DERIVADOS Lácteos (fabricación y/o envasado y/o almacenamiento) Los establecimientos con actividad exclusiva de almacenamiento de este sector pueden elegir aplicar Guías PCH almacenamiento frigorífico y no frigorífico o implantar APPCC

AGUAS DE BEBIDA Y HIELO - Fabricación de hielo
HELADOS Y HORCHATA - Elaboración de horchata - Helados (fabricación y/o envasado)
BEBIDAS ALCOHOLICAS - Fabricación de cerveza - Elaboración de vino - Fabricación de alcohol etílico de uso alimentario - Fabricación de bebidas alcohólicas o sus mezclas con analcohólicas - Envasado de cerveza - Envasado de vino - Envasado de alcohol etílico de uso alimentario - Envasado de bebidas alcohólicas o sus mezclas con analcohólicas
POLIVALENTE - Envasador polivalente
- Huevos (envasado y/o almacenamiento)
- Comidas preparadas (fabricación y/o envasado)
- Aditivos, aromas y coadyuvantes tecnológicos (fabricación y/o envasado)
- Bebidas refrescantes (fabricación y/o envasado)
CARNES Y DERIVADOS - Carnes (fabricación y/o envasado y/o almacenamiento). Los establecimientos con actividad exclusiva de almacenamiento de productos envasados de este sector pueden elegir aplicar Guías PCH de almacenamiento frigorífico y no frigorífico o implantar APPCC

B.3 Establecimientos cuyo grado de autocontrol (Inspección / RPHT) depende del nº de trabajadores

Inspección Establecimientos ≤ 10 trabajadores	RPHT Establecimientos > 10 trabajadores
Centrales hortofrutícolas	Centrales Hortofrutícolas

ANEXO II

CANTIDADES Y CONDICIONES DE MUESTRA

Investigación y control sanitario de alimentos en industrias de transformación y puntos de venta		
Matriz	Grupo analítico	Especificaciones
Carnes y derivados		
Carne de ave	<i>Salmonella</i>	Mínimo: 200 g/ejemplar
	Campylobacter	Envase: estéril//original Conservación: refrigerada
Carne picada	Aerobios mesofilos	Mínimo 200 g /ejemplar
	<i>Escherichia coli</i>	Envase: estéril//original
	<i>E. Coli</i> 0157H7	Conservación: refrigerada
	<i>Salmonella</i>	
Preparados carne	<i>Escherichia coli</i>	Mínimo 200 g/ejemplar
	<i>E. Coli</i> 0157H7	Envase: estéril//original
	<i>Salmonella</i>	Conservación: refrigerada
	Sulfitos (solo en longaniza fresca)	Mínimo:100 g Conservación: refrigerada
Productos cárnicos	<i>Listeria monocytogenes</i>	Mínimo:200 g /ejemplar
	<i>Salmonella</i>	Envase: estéril//original Conservación: refrigerada
	Nitritos (en jamón/ panceta curados, lomo embuchado, cecina y similares)	Mínimo: 100 g Conservación: refrigerada

Pescados frescos		
Pescado congelado/conserva/semiconserva	Histamina	Mínimo:100g/ejemplar Envase: estéril//original Conservación : congelada/refrigerada/temp.ambiente
Moluscos bivalvos vivos Gasteropodos marinos vivos	<i>Escherichia coli</i>	Mínimo: 500 g de producto entero/ejemplar
	<i>Salmonella</i>	Envase: estéril//original Conservación: refrigerada
	Ácido domoico	Mínimo:1 kg de producto entero Conservación: refrigerada
Crustáceos y moluscos cocidos	Estafilococos coagulasa +	Mínimo: 500 g de producto entero/ejemplar
	<i>Escherichia coli</i>	Envase: estéril//original
	<i>Salmonella</i>	Conservación: refrigerada
	<i>Listeria monocytogenes</i>	
	Sulfitos	Mínimo: 200 g producto entero o 100 g de parte comestible
	Ácido sórbico + benzoico	Conservación: refrigerada
	Ácido benzoico	
Pescado ahumado	<i>Listeria monocytogenes</i>	Mínimo:200 g/ejemplar Envase: estéril//original
	Histamina	Conservación: refrigerada
	Nitritos	Mínimo:100 g
	Sulfitos	Conservación: refrigerada
Pescado seco-salado	<i>Listeria monocytogenes</i>	Mínimo: 200 g/ejemplar Envase: estéril//original
	Histamina	Conservación: refrigerada
	Nitritos	Mínimo:200 g producto entero o 100 g de parte comestible
	Sulfitos	
	Ac. Sorbico+benzoico	Conservación: refrigerada

Huevos y derivados		
Huevos	<i>Salmonella</i>	Mínimo: 6 huevos Envase: original Conservación: tª ambiente
Ovoproductos	Enterobacterias	Mínimo: 200 g/ejemplar
	<i>Salmonella</i>	Envase: estéril//original Conservación: refrigerada
	Ácido 3-oh butirico	Mínimo: 100 g
	Ácido láctico	Envase original
	Residuo de cáscara	Conservación: refrigerada

Leche y productos lácteos		
Queso fresco/ requesón	Estafilococos coagulasa +	Mínimo 200 g/ejemplar Envase: estéril//original Conservación: refrigerada
	<i>Escherichia coli</i>	
	<i>Listeria monocytogenes</i>	
	<i>Enterotoxina estafilococica</i>	
Quesos a base de leche cruda o termizada Quesos pasta blanda a base de leche pasteurizada(1)	Estafilococos coagulasa + (solo en (1))	Mínimo: 200 g /ejemplar Envase: estéril//original Conservación: refrigerada
	<i>Escherichia coli</i> (solo en (1))	
	<i>Listeria monocytogenes</i>	
	<i>Enterotoxina estafilococica</i>	
	<i>Salmonella</i>	
Queso rallado Queso en lonchas envasado (1)	<i>Enterotoxina estafilococica</i>	Mínimo 200 g/ejemplar
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Envase: estéril//original
	<i>Salmonella</i>	Conservación: refrigerada
	Ácido sórbico (solo en (1))	Mínimo: 100 g Envase: estéril//original Conservación: refrigerada

Aceites y grasas		
Aceites de fritura	Compuestos polares	100 ml Conservación: tª ambiente

Harinas y derivados		
Pastelería y repostería dulce	<i>Listeria monocytogenes</i>	Mínimo: 150 g/ejemplar
	<i>Salmonella</i> (solo en productos que contengan huevo crudo o frutas troceadas)	Envase: estéril Conservación: refrigerada/congelada

Hortalizas, verduras, hongos, frutas y derivados		
Frutas confitadas, glaseadas y/o escarchadas, desecadas	Acido ascorbico+ benzoico	Mínimo: 200 g
	Sulfitos	Conservación: tª ambiente

Edulcorantes naturales y derivados		
Turrón/ mazapán	Acido ascórbico+ benzoico	Mínimo: 100g
	pHb	Conservación: tª ambiente
Caramelos	Azorrubina e-122	Mínimo 100 gr
	Amaranto e-123	Envase: original
	Ponceau 4r/rojo cochinilla a e-124	Conservación: tª ambiente
	Eritrosina e-127	
	Rojo 2g e-128	
	Rojo allura ac e-129	
	Tartrazina e-102	
	Amarillo de quinoleina e-104	
	Amarillo anaranjado e-110	
	Azul patente v e-131	
	Carmín indigo e-132	
	Azul brillante fcf e-133	
	Verde s e-142	
	Suma total	

Platos preparados		
Alimentos listos para el consumo	<i>Listeria monocytogenes</i>	Mínimo: 200 g/ejemplar
	<i>Salmonella</i>	Envase: estéril
	<i>ESCHERICHIA COLI</i> (frutas y hortalizas troceadas)	Conservación: refrigerada
Preparados deshidratados para lactantes y de continuación	<i>Salmonella</i>	Mínimo: 200 g/ejemplar
	<i>Enterobacter sakazakii</i>	Envase: original
	<i>Enterobacteriaceas</i>	Conservación: tª ambiente
	<i>Bacillus cereus</i>	

Aguas de bebida y hielo		
Aguas envasadas	<i>E. Coli</i>	Mínimo: 1.500 ml/ejemplar
	Coliformes totales	Envase: original
	Enterococos	Conservación: tª ambiente
	Clostridium sulfitorreductores	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
	<i>Salmonella</i>	
	Arsenico total	Mínimo 500 ml
	Nitritos	Envase: original
	Cloro	Conservación: Tª ambiente

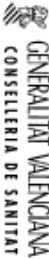
Helados		
Helados lácteos	<i>Enterobacteriaceas</i>	Mínimo: 200 g/ejemplar
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Envase: original/ estéril Conservación: congelado

Horchatas		
Horchata de chufa natural	<i>E. Coli</i>	Mínimo: 200 ml/ejemplar
	<i>Salmonella</i>	Envase: estéril
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Conservación: refrigerada

ANEXO III

FORMULARIOS

FORMULARIO PCH



GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT

Director General de Sanit  Publica
 Seguritat Alimentaria

FORMULARIO DE CONTROL OFICIAL EN ESTABLECIMIENTOS PCH 0017993

En _____, siendo las _____ horas del d  _____ de 20____,

el Agente de Control Oficial que suscribe _____,

la persona en el establecimiento dedicado a _____,

sito en C/PI _____,

con N  R CDA / N  Autorización _____,

saliendo _____, saliendo _____,

con DNI/CIF _____ y en presencia de _____,

Como consecuencia de control oficial efectuado se ponen de manifiesto los siguientes hechos:

(Referir el resultado que acompaña) N : cuando No coincide; C: Conforme; NC: No Conforme; MARCADO CORRECTO

MARCADO INCORRECTO

ASILAR MARCA

T PO DE INSPECCIÓN/AUDITORIA

Traslad	Revisión documental	Revisión de campo
☐	☐	☐

VIGILANCIA NO PROGRAMADA
 VIGILANCIA PROGRAMADA

SECCION A	SECCION B	SECCION C	SECCION D	SECCION E	SECCION F	SECCION G	SECCION H	SECCION I	SECCION J	SECCION K	SECCION L	SECCION M	SECCION N	SECCION O	SECCION P	SECCION Q	SECCION R	SECCION S	SECCION T	SECCION U	SECCION V	SECCION W	SECCION X	SECCION Y	SECCION Z
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

DOCUMENTO DE REFERENCIA

A.1 Focos contaminantes en las proximidades
 A.2 D sito general de la industria

SECCION A	SECCION B	SECCION C	SECCION D	SECCION E	SECCION F	SECCION G	SECCION H	SECCION I	SECCION J	SECCION K	SECCION L	SECCION M	SECCION N	SECCION O	SECCION P	SECCION Q	SECCION R	SECCION S	SECCION T	SECCION U	SECCION V	SECCION W	SECCION X	SECCION Y	SECCION Z
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

SECCION A. CONDICIONES ESTRUCTURALES Y DE UBICACIÓN

Localidad de preparación, manipulación, procesamiento, envasado y almacenamiento de alimentos

SECCION A	SECCION B	SECCION C	SECCION D	SECCION E	SECCION F	SECCION G	SECCION H	SECCION I	SECCION J	SECCION K	SECCION L	SECCION M	SECCION N	SECCION O	SECCION P	SECCION Q	SECCION R	SECCION S	SECCION T	SECCION U	SECCION V	SECCION W	SECCION X	SECCION Y	SECCION Z
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

SECCION B. EQUIPOS, MAQUINARIA Y UTENSILIOS

B.1 Equipos, maquinaria y utensilios en contacto con alimentos
 B.2 Otros equipos, maquinaria y utensilios
 B.3 Instalaciones propias de L.A.D de equipos, maquinaria y utensilios

SECCION B	SECCION C	SECCION D	SECCION E	SECCION F	SECCION G	SECCION H	SECCION I	SECCION J	SECCION K	SECCION L	SECCION M	SECCION N	SECCION O	SECCION P	SECCION Q	SECCION R	SECCION S	SECCION T	SECCION U	SECCION V	SECCION W	SECCION X	SECCION Y	SECCION Z
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

SECCION C. SERVICIOS, VESTUARIOS Y LAVAMANOS

C.1 Servicios sanitarios
 C.2 Vestuarios
 C.3 Lavamanos

SECCION C	SECCION D	SECCION E	SECCION F	SECCION G	SECCION H	SECCION I	SECCION J	SECCION K	SECCION L	SECCION M	SECCION N	SECCION O	SECCION P	SECCION Q	SECCION R	SECCION S	SECCION T	SECCION U	SECCION V	SECCION W	SECCION X	SECCION Y	SECCION Z	
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

SECCION D. PERSONAL MANIPULADOR

D.1 Higiene del personal

SECCION D	SECCION E	SECCION F	SECCION G	SECCION H	SECCION I	SECCION J	SECCION K	SECCION L	SECCION M	SECCION N	SECCION O	SECCION P	SECCION Q	SECCION R	SECCION S	SECCION T	SECCION U	SECCION V	SECCION W	SECCION X	SECCION Y	SECCION Z	
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

SECCION E. DESPRENDIDOS Y CONTROL DE PLUGAS (cumplimentar en sección J)

SECCION F. SUMINISTRO DE AGUA (cumplimentar en sección J)

11

SECCION G. PROCESADO / ENVASADO

G.1 Operaciones de procesamiento y prácticas de manipulación
 G.2 Operaciones de envasado/embudo

SECCION G	SECCION H	SECCION I	SECCION J	SECCION K	SECCION L	SECCION M	SECCION N	SECCION O	SECCION P	SECCION Q	SECCION R	SECCION S	SECCION T	SECCION U	SECCION V	SECCION W	SECCION X	SECCION Y	SECCION Z
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

SECCION H. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

H.1 Almacenamiento de materias, útiles, equipos, envases y embalajes
 H.2 Almacenamiento de producto acabado, semiacabado y materias primas
 H.3 Transporte

SECCION H	SECCION I	SECCION J	SECCION K	SECCION L	SECCION M	SECCION N	SECCION O	SECCION P	SECCION Q	SECCION R	SECCION S	SECCION T	SECCION U	SECCION V	SECCION W	SECCION X	SECCION Y	SECCION Z
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

SECCION I. ETIQUETADO

I.1 Etiquetado general
 I.2 Etiquetado específico

SECCION I	SECCION J	SECCION K	SECCION L	SECCION M	SECCION N	SECCION O	SECCION P	SECCION Q	SECCION R	SECCION S	SECCION T	SECCION U	SECCION V	SECCION W	SECCION X	SECCION Y	SECCION Z
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

SECCION J. REQUISITOS PREVIOS DE HIGIENE Y TRAZABILIDAD

J.1 Control de la calidad del agua
 J.2 Limpieza y desinfección
 J.3 Fertilización y control de manipuladores
 J.4 Mantenimiento preventivo
 J.5 Control de plagas y sistema de vigilancia
 J.6 Gest n de residuos
 J.7 Control de trazabilidad
 J.8 Control de materia prima
 J.9 Manipulación de cadena de fro

SECCION J	SECCION K	SECCION L	SECCION M	SECCION N	SECCION O	SECCION P	SECCION Q	SECCION R	SECCION S	SECCION T	SECCION U	SECCION V	SECCION W	SECCION X	SECCION Y	SECCION Z
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

SECCION K. VIGILANCIA DE PCCs/ALCOs (Requisitos de Higiene Operativa)

K.1 Vigilancia de los PCCs/ALCOs
 K.2 Acciones correctivas
 K.3 Verificación FCC
 K.4 Revisión del sistema (Adaptación de la gu )

SECCION K	SECCION L	SECCION M	SECCION N	SECCION O	SECCION P	SECCION Q	SECCION R	SECCION S	SECCION T	SECCION U	SECCION V	SECCION W	SECCION X	SECCION Y	SECCION Z
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

SECCION L. REGISTROS

Registro de No Conformidades y Observaciones (RNC)

SECCION L	SECCION M	SECCION N	SECCION O	SECCION P	SECCION Q	SECCION R	SECCION S	SECCION T	SECCION U	SECCION V	SECCION W	SECCION X	SECCION Y	SECCION Z
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Y, en testamento de lo actuado, se levanta el presente formulario por TRIPLICADO original en presencia del interesado que tiene junto al funcionario actuante

Firmado del agente: _____

Firmado del interesado: _____

Firmado del agente de control oficial: _____

Certifico en documento anexo N  _____

12

FORMULARIO DE CONTROL OFICIAL EN ESTABLECIMIENTOS RPHT N° 0109239

Exercício – Sendo $\lambda = \frac{1}{\sqrt{2}}$, determine o valor de $\sin^{-1}(\cos \lambda)$.

no pertenece al establecimiento. Confiando a

©2000 NP PUBLISHING, NP Authorizations

shown OPR

bioRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.06.01.299000>; this version posted June 1, 2020. The copyright holder for this preprint (which was not certified by peer review) is the author/funder, who has granted bioRxiv a license to display the preprint in perpetuity. It is made available under aCC-BY-NC-ND 4.0 International license.

..... en DALOF y en presencia de

..... **gem DNA CP** **on the condition of**

Publicar e transmitir por internet são verbos de uso recente, e, portanto, não há precedentes. O Conselho, portanto, **RECOMENDADO** que

APPLIED CLIMATE ENGINEERING

8

TITO DE MESTRE COORDENADOR GERAL

Yes ☐ No ☐	Yes ☐ No ☐	Yes ☐ No ☐	Volume		Please use a laboratory HCL (e.g. based on gravimetry)
			Factor	Purity	
			(Copy into HCL)		

[illegible][illegible]

Santibañez A. CONDICIONES ESTRUCTURALES Y DE INTERACCIÓN

	NC			
	I	II	III	IV
A.1. Poca certitudin în lucrările de teren	☐	☐	☐	☐
A.2. Datele generale de la investigații	☐	☐	☐	☐

Locales de preparación, modificación, procesamiento, envasado y almacenamiento de alimentos

	Blink/Whisker Index		Estado Higiénico		AP
	C	NC	C	NC	
A. 1 Sordos, sordos y ciegos	☐	☐	☐	☐	
A. 2 Paresos, ciegos y sordos	☐	☐	☐	☐	
A. 3 Discapacitados	☐	☐	☐	☐	
A. 4 Discapacitados y Vejez	☐	☐	☐	☐	

Section B. EQUIPOS, MAQUINARIA Y UTENSILIOS

B.1. Equipos, maquinaria y utensilios en contacto con animales	☐	☐	☐	☐	☐
B.2. Otros equipos, maquinaria y utensilios	☐	☐	☐	☐	☐
B.3. Instalaciones y procesos de LAD de equinos, maquinaria y utensilios	☐	☐	☐	☐	☐

Sección C. SELECCIÓN DE VESTUARIOS Y CALZADOS

[illegible]

Section D. PROFESSIONAL WARRIOR/JUDGE

		NC			NI
		I	II	III	
		☐	☐	☐	☐
D) <i>Bioprotection personal</i>					

Sección E. DESPESICICLOS Y CONTROL DE PULSAS (cumplimiento en sección J)

Section 1, explains how the model is implemented in Section 2.

Sección G. PROCESADO / ENVASADO

	MC			NI
	I	II	III	
(1) Materias primas	☐	☐	☐	☐
(2) Operaciones de procesamiento y gestión de manufactura	☐	☐	☐	☐
(3) Operaciones de ensamblado	☐	☐	☐	☐
(4) Control de materiales de proceso. Dispositivo de control	☐	☐	☐	☐

Sección H. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

H.1. Abastecimiento de materiales, útiles, equipo, viajes y envíos	☐	☐	☐	☐	☐
H.2. Abastecimiento de productos acabados, semiacabados y materias primas	☐	☐	☐	☐	☐
H.3. Transporte	☐	☐	☐	☐	☐

Securin I, ETHQUESTADU

[illegible]

Sección J. REQUISITOS PREVIOS DE HIGIENE Y INALZABILIDAD

	EVALUACION			
	C	I	BI	NC
4.1 Punt de control de la calidad del agua				
4.1.1 Programación de control de la calidad del agua	☐	☐	☐	☐
4.1.2 Programación de tratamiento de agua	☐	☐	☐	☐
4.1.3 Programación de limpieza y limpieza de depósitos	☐	☐	☐	☐
4.2 Punt de limpieza y desinfestación				
4.2.1 Programación de limpieza y desinfección de equipos y locales	☐	☐	☐	☐
4.2.2 Programación de control de la eficacia de la limpieza y desinfección	☐	☐	☐	☐
4.3 Punt de drenaje y control de manipuladores				
4.3.1 Programación de formación controlada	☐	☐	☐	☐
4.4 Punt de mantenimiento preventivo				
4.4.1 Programación de mantenimiento de locales, instalaciones y equipos	☐	☐	☐	☐
4.5 Punt de control de plagas y sistemas de vigilancia				
4.5.1 Programación de vigilancia de plagas	☐	☐	☐	☐
4.5.2 Programación de tratamientos contra plagas	☐	☐	☐	☐
4.6 Punt de gestión de residuos				
4.6.1 Programación de gestión de residuos	☐	☐	☐	☐
4.7 Punt de control de trazabilidad				
4.7.1 Procedimientos de identificación del producto	☐	☐	☐	☐
4.7.2 Procedimientos de control de la trazabilidad hacia delante	☐	☐	☐	☐
4.7.3 Procedimientos de control de la trazabilidad hacia atrás	☐	☐	☐	☐

Forma de muestra

Regenerativa	☐	De control	☐
--------------	--------------------------	------------	--------------------------

Registro de No Conformidades y Observaciones (RNC/O)

Y, en testamento de lo actuado, se levara el presente formulario por TRIPULADO siempre en presencia del interesado que firma, justifica y autoriza la entrega de la copia a la persona que lo recibe.

For in simplicity

E) Agência de Control Celular

effort and energy that are a direct

© 2004 Blackwell Publishing Ltd

Contents on documents marked "N"

FORMULARIO INSPECCIÓN



GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT

Director General de Salut Pública
Saguntí Arribas

FORMULARIO DE INSPECCIÓN

Nº 0342447

En la Agencia de Control Oficial que suscribe siendo día hora del día de 20

se presenta en el establecimiento dedicado a con Nº RGSA / Nº Autorización en su condición de y en presencia de propietario de teléfono con DNICIF

Como consecuencia del control oficial efectuado se ponen de manifiesto los siguientes hechos: en su condición de y en presencia de propietario de teléfono con DNICIF

(Pulsar el recuadro que corresponde): Nº causa No procede: C. Conforme, NC. No Conforme. MARCADO CORRECTO  MARCADO INCORRECTO  ANTILAS MARCA 

Nº vehículo Año Placa para autorización NC (en su lugar se registra)

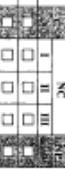
VENECIA PRODUCCION SERVICIO NC DENUNCIA ALERTA T.L.A. OTROS / INDICAR MOTIVO CÓDIGO BARRAS NC 

MOTIVO DE INSPECCIÓN

VENECIA PRODUCCION

☐ SERVICIO NC ☐ DENUNCIA ☐ ALERTA ☐ T.L.A. ☐ OTROS / INDICAR MOTIVO

Sección A. CONDICIONES ESTRUCTURALES Y DE UBICACIÓN

A.1. Fugas contaminantes en las proximidades 

A.2. Diseño general de la instalación 

Local de preparación, manipulación, procesamiento, envasado y almacenamiento de alimentos

	Diseño/Ventilación			Estado Higiéico				
	NC	I	II	III	NC	I	II	III
A.3. Suelos, paredes, techos								
A.4. Puertas, ventanas y techos al exterior								
A.5. Desechos								
A.6. Iluminación y Ventilación								

Sección B. EQUIPOS, MAQUINARIA Y UTENSILIOS

B.1. Equipos, maquinaria y utensilios en contacto con alimentos 

B.2. Otros equipos, maquinaria y utensilios 

B.3. Instalaciones/procesos de LADO de equipos, maquinaria y utensilios 

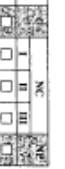
Sección C. SERVICIOS, VESTUARIOS Y LAVAMANOS

C.1. Servicios sanitarios 

C.2. Vestuarios 

C.3. Lavamanos 

Sección D. PERSONA MANIPULADOR

D.1. Higiene del personal 

D.2. Formación 

Sección E. DESPERDICIOS Y CONTROL DE PLAGAS

E.1. Control de los desperdicios y residuos 

E.2. Control de plagas 

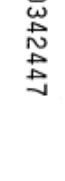
03

Sección F. SUMINISTRO DE AGUA

F.1. Suministro de agua 

Sección G. PROCESADO / ENVASADO

G.1. Materias primas 

G.2. Operaciones de procesamiento y técnicas de manipulación 

G.3. Operaciones de envasado/embalado 

G.4. Control de productos de proceso. Dispositivos de control 

Sección H. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

H.1. Almacenamiento de materias, útiles, equipo, envases y embalajes 

H.2. Almacenamiento de productos acabados, semiacabados y materias primas 

H.3. Transporte 

H.4. Traslabilidad hacia delante 

H.5. Traslabilidad hacia atrás

Sección I. ETIQUETADO

I.1. Etiquetado general 

I.2. Etiquetado específico 

I.3. Marca de identificación. Marcado sanitario 

Toma de muestras

Reglamentaria ☐ De control ☐

Registro de No Conformidades y Observaciones (RNC/O):

Y, en su caso, se le indica, se le indica el personal formado por TRIPLICADO adjuntar en presencia del interesado que firma junto al funcionario actuante

Pro la empresa

El Agente de Control Oficial

Continúa en documento número 04

04