

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE VETERINARIA

**Departamento de Nutrición, Bromatología y Tecnología de los
Alimentos**



**EVALUACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE
ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL
CRÍTICO (APPCC) EN LAS PEQUEÑAS INDUSTRIAS
ALIMENTARIAS DE LA COMUNIDAD DE MADRID**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Carlos Celaya Carrillo

Bajo la dirección de las doctoras

M^a del rosario Martín de Santos

Teresa García Lacarra

Madrid, 2004

ISBN: 84-669-2849-9

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE VETERINARIA



**EVALUACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS
DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)
EN LAS PEQUEÑAS INDUSTRIAS ALIMENTARIAS
DE LA COMUNIDAD DE MADRID**

TESIS DOCTORAL

CARLOS CELAYA CARRILLO
Madrid, 2004

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE VETERINARIA



**EVALUACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS
DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)
EN LAS PEQUEÑAS INDUSTRIAS ALIMENTARIAS
DE LA COMUNIDAD DE MADRID**

DEPARTAMENTO DE NUTRICIÓN, BROMATOLOGÍA Y TECNOLOGÍA
DE LOS ALIMENTOS

Memoria que para optar al grado
de Doctor en Veterinaria presenta el
Licenciado Carlos Celaya Carrillo

Madrid, septiembre 2004



*Departamento de Nutrición, Bromatología y
Tecnología de los Alimentos
Facultad de Veterinaria*

*Ciudad Universitaria , s/n. 28040 Madrid
Teléfono: 91 394 3752. Fax: 91 394 37 43*

M^a DEL ROSARIO MARTÍN DE SANTOS (Catedrática de Nutrición y Bromatología) y TERESA GARCÍA LACARRA (Profesora Titular de Nutrición y Bromatología),

CERTIFICAN:

Que la Tesis Doctoral titulada **“Evaluación de la implantación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) en las pequeñas industrias alimentarias de la Comunidad de Madrid”**, de la que es autor el Licenciado en Veterinaria Carlos Celaya Carrillo, ha sido realizada bajo nuestra dirección conjunta, y cumple con las condiciones exigidas para optar al grado de Doctor.

Madrid, septiembre de 2004

Fdo.: Rosario Martín de Santos

Fdo.: Teresa García Lacarra

A Belén y nuestros hijos, Francisco Javier e Iciar

AGRADECIMIENTOS

Deseo expresar mi agradecimiento a todas las personas y entidades que han colaborado directa o indirectamente en la realización de esta tesis doctoral, en particular:

Muy especialmente a la Catedrática Rosario Martín de Santos y a la Profesora Teresa García Lacarra, por haberme dirigido en la presente tesis. De una forma profesional y científica, como al mismo tiempo sencilla y humana han sabido mostrarme la importancia de un trabajo riguroso en todos sus detalles. A ellas tengo que significar su paciencia y capacidad de comprensión. Me siento en deuda con ellas.

Expreso un gran reconocimiento a todos mis compañeros del Servicio de Salud Pública del Área V de la Comunidad de Madrid, los cuales me han brindado toda la colaboración y ayuda posible para que esta tesis pudiera ser llevada a término. Han sido muchos momentos y situaciones en los que me demostraron su apoyo y, por significar algunos a manera de ejemplo, señalaría la confianza y libertad que la jefa del Servicio Paloma Martínez-Pardo me ha ofrecido sin ningún tipo de limitaciones; el interés y ánimo que me transmitió la jefa de la Sección de Higiene Alimentaria Pilar Pérez; el apoyo prestado por la jefa de la Sección de Epidemiología Isabel Méndez; la colaboración, consejos e implicación de mis compañeros inspectores veterinarios oficiales Alfredo Antón, Nieves Agundo, Javier Fouz, Guillermo Medina, Rene Alonso, Amalia Martín, Pedro Pons, Julio Mañas, Ángel Sayalero, Sonsoles Zabala, Julián Pascual, Federico Moreno. También muestro mi agradecimiento a mis compañeras farmacéuticas, las epidemiólogas y las administrativas.

Otros colegas y amigos han contribuido y facilitado esta tesis, como Manuel Cepedano, jefe del Departamento de Higiene y Seguridad Alimentaria del Instituto de Salud Pública de la Comunidad de Madrid, que me ha aportado acceso a información valiosa y a contactos importantes requeridos para el desarrollo de la investigación; Carmen Varela y Miguel Donado, del Centro Nacional de

Epidemiología, por sus consejos en la interpretación estadística de los resultados; a mi amigo José Ramón García Berrocal, por sus recomendaciones prácticas tan valiosas. También debo añadir a distintas instituciones, como la Dirección General de Salud Pública y la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la Comunidad de Madrid, el Ayuntamiento de Madrid y al Agencia Española de Seguridad Alimentaria, que de una u otra manera y en distintos momentos han aportado ayuda e información de interés.

No puedo dejar de manifestar mi agradecimiento a todas y cada una de las industrias alimentarias que han participado en la investigación desarrollada en la tesis. Su interés en colaborar, sinceridad y esfuerzo cotidiano que exige su actividad alimentaria son dignos de especial mención. En los mismos términos anteriormente mencionados debo expresarme al referir a los consultores externos en materia del sistema APPCC, un colectivo profesional que tiene un gran futuro por delante en su labor de asesoramiento a las empresas alimentarias, en particular a las pequeñas, las cuales precisan con mayor intensidad su apoyo.

Finalmente y por encima de todo, un profundo agradecimiento a mi familia. A mis padres y mi madrina por hacer posible que pudiera estudiar Veterinaria, la profesión que siempre deseé. A Belén y nuestros hijos, Francisco Javier e Iciar, cuyo afecto, apoyo y comprensión sirvieron de sustento y cauce que me ha permitido llevar a término un antiguo proyecto profesional.

CAPÍTULO I. EXPOSICIÓN GENERAL DEL PROBLEMA A INVESTIGAR.....	1
CAPÍTULO II. INTRODUCCIÓN	8
II.1. ANTECEDENTES HISTÓRICOS	9
II.2. IMPORTANCIA DEL SISTEMA APPCC.....	13
II.2.1. CONCEPTOS	13
II.2.1.1. Definiciones.....	14
II.2.2. PRINCIPIOS Y DIRECTRICES DE APLICACIÓN	15
II.2.2.1. Principios del sistema APPCC.....	15
II.2.2.2. Directrices para la aplicación del sistema APPCC	17
II.2.3. IMPORTANCIA DEL SISTEMA APPCC	32
II.2.4. BENEFICIOS DE LA APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC	37
II.2.5. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA	40
II.2.5.1. Evolución del concepto de calidad	41
II.2.5.2. Integración del sistema APPCC a la gestión de la calidad	43
II.2.5.3. El Análisis del Riesgo	45
II.2.5.4. Objetivos de Seguridad Alimentaria	48
II.3. SITUACIÓN ACTUAL DE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA APPCC.....	49
II.3.1. EL SISTEMA APPCC EN EL CONTEXTO INTERNACIONAL	49
II.3.1.1. El sistema APPCC en los Estados Unidos	50
II.3.1.2. El sistema APPCC en Canadá	55
II.3.1.3. El sistema APPCC en Australia.....	57

II.3.1.4. El sistema APPCC en los países en desarrollo	59
II.3.2. EL SISTEMA APPCC EN LA UNIÓN EUROPEA	62
II.3.2.1. El sistema APPCC en el Reino Unido	75
II.3.2.2. El sistema APPCC en Holanda	78
II.3.3. EL SISTEMA APPCC EN ESPAÑA	81
II.3.3.1. Etapa anterior a la entrada en vigor del RD 2207/1995.....	82
II.3.3.2. Etapa posterior a la entrada en vigor del RD 2207/1995.....	85
II.3.4. EL SISTEMA APPCC EN LA COMUNIDAD DE MADRID	89
II.3.4.1. Antecedentes.....	89
II.3.4.2. Plan estratégico para la implantación del sistema APPCC	91
II.3.4.3. El sistema APPCC en el Ayuntamiento de Madrid	96
II.4. PROBLEMÁTICA DE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA APPCC EN LAS EMPRESAS ALIMENTARIAS	99
II.4.1. ANTECEDENTES.....	99
II.4.2. DIFICULTADES PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA APPCC	106
II.4.2.1. Compromiso insuficiente de las Administraciones Públicas	107
II.4.2.2. Demanda insuficiente del sector empresarial y sus clientes	111
II.4.2.3. Ausencia de requisitos legales y de gestión de la calidad.....	112
II.4.2.4. Limitaciones financieras	114
II.4.2.5. Recursos humanos limitados.....	115

II.4.2.6. Ausencia de expertos y soporte técnico	116
II.4.2.7. Prerrequisitos del sistema inadecuados	117
II.4.2.8. Cauces de comunicación ineficaces.....	118
II.4.3. NECESIDAD DE EVALUACIÓN	119
CAPÍTULO III. MATERIAL Y MÉTODOS	121
III.1 POBLACIÓN DE INTERÉS	122
III.2. PERIODO DE ESTUDIO	123
III.3. SELECCIÓN DE LA MUESTRA	123
III.4. ÁREAS Y VARIABLES OBJETO DE ESTUDIO	124
III.4.1. COMPROMISO DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS.....	125
III.4.1.1. Variables investigadas.....	125
III.4.2. DEMANDA DEL SECTOR EMPRESARIAL	128
III.4.2.1. Variables investigadas.....	129
III.4.3. REQUISITOS LEGALES Y GESTIÓN DE LA CALIDAD	131
III.4.3.1. Variables investigadas.....	132
III.4.4. TAMAÑO DE LA EMPRESA ALIMENTARIA	133
III.4.4.1. Variables investigadas.....	133
III.4.5. RECURSOS HUMANOS	134
III.4.5.1. Variables investigadas.....	134
III.4.6. SOPORTE TÉCNICO Y EXPERTOS.....	135
III.4.6.1. Variables investigadas.....	135

III.4.7. PRERREQUISITOS	137
III.4.7.1. Variables investigadas.....	138
III.4.8. COMUNICACIÓN.....	139
III.4.8.1. Variables investigadas.....	139
III.4.9. TIEMPO NECESARIO PARA LA IMPLANTACIÓN	141
III.4.9.1. Variables investigadas.....	141
III.4.10. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA APPCC	142
III.4.10.1. Variables investigadas.....	144
III.4.11. PERCEPCIONES DE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA APPCC.....	146
III.4.11.1. Variables investigadas.....	146
III.5. RECOGIDA DE DATOS	149
III.5.1. BÚSQUEDA E INSTRUMENTOS DE RECOGIDA DE DATOS.....	149
III.5.1.1. Área de compromiso de las Administraciones Sanitarias	149
III.5.1.2. Área de demanda del sector empresarial	150
III.5.1.3. Área de requisitos legales y gestión de la calidad	150
III.5.1.4. Área de tamaño de la empresa	150
III.5.1.5. Área de recursos humanos	150
III.5.1.6. Área de soporte técnico y expertos	150
III.5.1.7. Área de Prerrequisitos	150
III.5.1.8. Área de cauces de comunicación.....	151
III.5.1.9. Tiempo necesario para la implantación	151

III.5.1.10. Implantación del sistema APPCC.....	152
III.5.1.11. Percepciones de la implantación del sistema APPCC.....	152
III.5.2. PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE RECOGIDA DE DATOS.....	153
III.5.2.1. Objeto.....	153
III.5.2.2. Alcance.....	153
III.5.2.3. Realización.....	153
III.5.3. CONTROL DE POSIBLES ERRORES EN LA RECOGIDA DE DATOS...	154
III.6. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	155
III.7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	155
III.8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS	156
III.9. FORMULARIOS	158
FORMULARIO C/01	158
FORMULARIO C/02.....	160
FORMULARIO C/03.....	164
FORMULARIO C/04.....	165
FORMULARIO C/05.....	168
FORMULARIO C/06.....	171
FORMULARIO C/07	170
FORMULARIO C/08.....	177
FORMULARIO C/09.....	182

CAPÍTULO IV. RESULTADOS	183
IV.1. DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES.....	184
IV.1.1. COMPROMISO DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS	184
IV.1.2. DEMANDA DEL SECTOR EMPRESARIAL	203
IV.1.3. REQUISITOS LEGALES Y GESTIÓN DE LA CALIDAD	208
IV.1.4. TAMAÑO DE LA EMPRESA ALIMENTARIA.....	211
IV.1.5. RECURSOS HUMANOS	214
IV.1.6. SOPORTE TÉCNICO Y EXPERTOS	216
IV.1.7. PRERREQUISITOS DEL SISTEMA APPCC.....	220
IV.1.8. COMUNICACIÓN	221
IV.1.9. TIEMPO NECESARIO PARA LA IMPLANTACIÓN	227
IV.1.10. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA APPCC.....	229
IV.1.11. PERCEPCIONES DE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA APPCC	236
IV.2. ANÁLISIS ENTRE LAS VARIABLES DE INTERÉS.....	241
IV.3. REGRESIÓN LOGÍSTICA.....	250
IV.3.1. ANÁLISIS UNIVARIADO	251
IV.3.2. ANÁLISIS MULTIVARIADO.....	251
CAPÍTULO V. DISCUSIÓN	256
V.1. DESCRIPCIÓN Y ANÁLISIS DE LAS ÁREAS DE INVESTIGACIÓN	257
V.1.1. COMPROMISO DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS	257
V.1.1.1. Control sanitario oficial de la aplicación del sistema APPCC	258

V.1.1.2. Promoción del sistema APPCC.....	270
V.1.2. DEMANDA DEL SECTOR EMPRESARIAL	272
V.1.3. REQUISITOS LEGALES Y GESTIÓN DE LA CALIDAD	276
V.1.4. TAMAÑO DE LA EMPRESA ALIMENTARIA.....	278
V.1.5. RECURSOS HUMANOS	280
V.1.6. SOPORTE TÉCNICO Y EXPERTOS	282
V.1.7. PRERREQUISITOS DEL SISTEMA APPCC.....	285
V.1.8. COMUNICACIÓN	286
V.1.9. TIEMPO.....	293
V.1.10. PERCEPCIONES DE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA APPCC	294
V.1.11. ANÁLISIS DE CONJUNTO.....	296
V.2. DIFICULTADES EN LA IMPLANTACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DEL SISTEMA APPCC	299
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES	306
CAPÍTULO VII. BIBLIOGRAFÍA.....	310
CAPÍTULO VIII. GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	344
CAPÍTULO IX. ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS.....	348

CAPÍTULO I

EXPOSICIÓN GENERAL

DEL

PROBLEMA A INVESTIGAR

I. EXPOSICIÓN GENERAL DEL PROBLEMA A INVESTIGAR

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), denominado en inglés *Hazard Analysis Critical Control Point* (HACCP), se dirige a la producción y preparación de alimentos seguros desde un enfoque preventivo. Es una herramienta de gestión, surgida en los años 60 en Estados Unidos, que de una manera sistemática identifica, evalúa y controla los peligros asociados a los alimentos.

El sistema APPCC está ampliamente difundido en el mundo (CAC, 1997) y permite garantizar la inocuidad de los alimentos mediante la identificación de los peligros y el establecimiento de medidas de prevención, sin depender de los controles sobre el producto final. Organismos internacionales de reconocido prestigio como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO) y multitud de Estados, haciendo especial mención a la Unión Europea, promueven e impulsan la implantación del sistema APPCC en el sector alimentario.

El sistema APPCC es un instrumento de gestión con fundamentos científicos, que establece prioridades basándose en la evaluación del riesgo y que puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor final (CAC, 1993).

La aplicación del sistema APPCC, además de contribuir a la obtención de alimentos seguros, aporta a las empresas alimentarias otros beneficios añadidos, ofreciendo garantías y confianza a las autoridades sanitarias oficiales y promoviendo las relaciones comerciales nacionales e internacionales. Además se puede integrar en los sistemas de gestión de la calidad, como es el caso de la serie ISO 9000.

Los siete principios en los que se basa el sistema APPCC, detallados en las directrices del *Codex Alimentarius* (CAC, 1997), han sido incorporados en la legislación sanitaria de numerosos países de la Unión Europea, Estados Unidos y Canadá. También se incluirán en un breve plazo a una norma de gestión de

seguridad alimentaria promovida por la Organización Internacional de Estandarización (ISO) que se denominará ISO 22000.

En la Unión Europea, a comienzos de 1990 se estableció de forma obligatoria la aplicación del sistema APPCC en las empresas alimentarias de los países miembros, con la excepción del sector de la producción primaria, mediante la Directiva 93/43/CEE relativa a la higiene de los productos alimenticios (DOCE, 19 de julio de 1993).

Con relación a la situación de nuestro país, conviene señalar que desde la década de los años 80, se había desarrollado una labor de promoción y difusión del sistema APPCC, en ámbitos académicos y profesionales primero, y desde la Administración Sanitaria después, destacando de forma particular el trabajo llevado a cabo por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo. La normativa comunitaria se incorporó a su ordenamiento jurídico, y el año 1996 marcó un punto de inflexión que permitió impulsar la aplicación del sistema APPCC en las empresas alimentarias de las distintas Comunidades Autónomas del territorio español. Es de especial importancia la aparición del Real Decreto 2207/1995, de normas de higiene relativas a los productos alimenticios (BOE, 27 de febrero de 1996). En el año 1997, en el marco de la Comisión de Coordinación y Cooperación de Salud Alimentaria (CO.CO.CO.SA.) del Consejo Interterritorial de Salud, se adoptó un acuerdo de actuaciones comunes sobre la aplicación práctica de los sistemas de autocontrol en la industria alimentaria, para facilitar de una forma efectiva y común la aplicación del Real Decreto 2207/1995 en las distintas Comunidades Autónomas.

En el año 1998, la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid, consciente de la importancia y de las dificultades que supondría la generalización de la adopción del sistema APPCC en su ámbito geográfico, estableció un plan estratégico para que las empresas alimentarias implantasen sistemas de autocontrol basados en el APPCC.

No cabe duda de que las empresas alimentarias son responsables de la inocuidad de los alimentos que incorporan a la cadena alimentaria, desde la

producción primaria hasta la venta al consumidor final. Además, también es necesario que se pueda garantizar con transparencia y claridad los procedimientos que utilizan estas empresas alimentarias para poner a disposición del consumidor alimentos seguros.

Sin embargo, conseguir el elevado nivel de protección de la salud que demandan y al mismo tiempo tienen derecho los consumidores no resulta sencillo. Ejemplos de ello son las recientes crisis alimentarias acaecidas en Europa por la aparición de la Encefalopatía Espongiforme Bovina o la presencia de dioxinas en alimentos de origen animal. La sociedad actual es cada vez más exigente respecto de la calidad de los productos que adquiere. La globalización de los mercados se extiende de una forma vertiginosa a nivel nacional e internacional, con lo que en la práctica un consumidor o empresa alimentaria puede comprar productos o ingredientes procedentes de cualquier lugar del mundo, no siempre con las mejores garantías sanitarias, y lo que es peor sin un sistema homogéneo y eficiente de evaluación. Los avances en la tecnología de los alimentos, la aparición de nuevos productos y formas de presentación y venta hacen que muchos principios y normas alimentarias deban ser revisados.

En definitiva, garantizar la seguridad de los alimentos que se comercializan es una obligación de los poderes públicos frente a la sociedad pero también un considerable reto, que para afrontarlo con éxito precisa de esfuerzos múltiples así como de la necesidad de compartir responsabilidades entre todos los agentes implicados, incluyendo los gobiernos, las empresas alimentarias, los consumidores y sus asociaciones.

Establecido el papel que puede desempeñar el sistema APPCC para conseguir un elevado nivel de protección en la salud de los consumidores, hay que reconocer que mientras su implantación progresa en las grandes empresas, las pequeñas encuentran dificultades para su aplicación. Este hecho tiene una considerable importancia porque las pequeñas empresas desempeñan un papel clave en la producción, procesado y venta de alimentos tanto en países desarrollados como en fase de desarrollo. Las pequeñas empresas son esenciales para la economía en cualquier país del mundo, considerando su número, volumen

de productos que operan, cifras de negocios y el empleo que ocupan. En España en general, y en la Comunidad de Madrid en particular, se confirman estos hechos.

El reconocimiento de estas dificultades impulsó a la OMS a celebrar una consulta de expertos sobre estrategias para la implantación del sistema APPCC en las pequeñas y/o menos desarrolladas empresas (WHO, 1999). Una de las principales recomendaciones emitidas por el panel de expertos consistió en que los gobiernos, industrias y sus asociaciones deberían desarrollar estrategias que facilitasen su aplicación. En el mismo sentido se pronunció una consulta mixta de la FAO y la OMS sobre el papel de los gobiernos en la evaluación del sistema APPCC (WHO, 1998).

De cuanto antecede se deduce la importancia de la implantación del sistema APPCC en las industrias alimentarias. Por ello, el objetivo de este trabajo de investigación ha consistido en evaluar su implantación en empresas alimentarias procesadoras de productos de origen animal, cocinas centrales y catering de la Comunidad de Madrid. Para ello se establecieron los siguientes objetivos:

1. Conocer las barreras que en la práctica se presentan en estas empresas alimentarias para la preparación e implantación del sistema APPCC. Para ello fue preciso:
 - Identificar y describir una serie de variables asociadas a la responsabilidad y compromiso de la Administración Sanitaria. Comprende el análisis de planes y procedimientos, controles, coordinación con otras instituciones, líneas de formación, apoyo a pequeñas empresas, así como la elaboración y difusión de guías del sistema APPCC.
 - Identificar y describir una serie de variables asociadas a la demanda del sector empresarial. Incluye el análisis de factores relativos a las propias empresas, clientes, proveedores y a sus asociaciones sectoriales.
 - Identificar y describir una serie de variables asociadas a requisitos legales y de gestión de la calidad. Se tiene presente la legislación sanitaria de

aplicación obligatoria y la implantación de un sistema APPCC anterior al requerimiento oficial y al establecimiento de sistemas de gestión de la calidad.

- Identificar y describir una serie de variables asociadas al tamaño de la empresa. Es necesario caracterizar indicadores económicos y sociales relativos al número de trabajadores, ámbito geográfico de ventas y volumen de negocio.
- Identificar y describir una serie de variables asociadas a recursos humanos. Comprende el análisis de factores relativos al compromiso de la dirección de la empresa y a la formación de la plantilla de trabajadores.
- Identificar y describir una serie de variables asociadas al soporte técnico y de expertos. Los factores a analizar se refieren a la existencia y utilización de las guías de aplicación del sistema APPCC y asesores externos.
- Identificar y describir una serie de variables asociadas a los Prerrequisitos del sistema APPCC. Comprende el análisis de parámetros relativos a la formación de trabajadores, diseño, dotación y mantenimiento de locales, instalaciones y equipos. También se incluyen los programas de limpieza, desinfección, desinsectación y desratización, así como de abastecimiento de agua potable.
- Identificar y describir una serie de variables asociadas a los contenidos y medios de comunicación que utiliza la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid para impulsar la aplicación del sistema APPCC en las empresas alimentarias. Los parámetros que se caracterizan incluyen la terminología utilizada, información sobre beneficios del sistema APPCC, fomento de guías de aplicación, información específica dirigida a las pequeñas empresas y medios de comunicación utilizados.
- Determinar el tiempo necesario para la implantación del sistema APPCC. Se analiza el tiempo transcurrido para una evaluación favorable del plan APPCC y el tiempo transcurrido para la implantación del sistema APPCC.

2. Valorar la influencia de las barreras investigadas en la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias objeto del estudio. Para alcanzar este objetivo fue preciso:
 - Identificar aquellas empresas alimentarias que tienen implantado correctamente el sistema APPCC.
 - Analizar la influencia de las barreras investigadas en el resultado de la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias objeto del estudio. Esta comparación se realizó de forma individual con cada variable (prueba Chi-cuadrado) y de forma conjunta (regresión logística).
3. Contribuir a una mejor adaptación de las directrices de aplicación del sistema APPCC a las pequeñas empresas de los sectores alimentarios objeto de estudio. Para alcanzar este objetivo se procedió a:
 - Identificar aquellos principios del sistema APPCC en los que las empresas alimentarias objeto de estudio presentan mayores dificultades de implantación.

CAPÍTULO II

INTRODUCCIÓN

II.1. ANTECEDENTES HISTÓRICOS

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), denominado en inglés *Hazard Analysis Critical Control Point* (HACCP) se desarrolló en los años 60 en los Estados Unidos por la empresa Pillsbury con la finalidad de asegurar la inocuidad de los alimentos en los vuelos espaciales. El sistema APPCC se presentó en el año 1971 en la primera Conferencia de Protección Alimentaria celebrada en Denver, Colorado (Bauman, 1974; ICMSF, 1988). En este proyecto, en el que participaron la NASA (*National Aeronautics and Space Administration*) y los Laboratorios Natick de las Fuerzas Armadas de los Estados Unidos, se llegó a la conclusión de que los controles de calidad vigentes en aquella época, basados en la inspección del producto final no eran eficientes, especialmente para aquellos peligros que acontecían con una baja incidencia. En consecuencia, resultaba necesario establecer un sistema de carácter preventivo, más seguro y fácil de gestionar, dirigido a la aplicación del concepto de cero defectos en la producción de alimentos. Para ello, el sistema APPCC se fundamentó en el análisis modal de fallos inicialmente aplicado por los Laboratorios Natick (Bauman, 1974 y 1990), que consistía en examinar un producto y todos sus componentes así como procesos utilizados, y analizar qué fallos podían acontecer. En sus comienzos, el sistema contemplaba únicamente tres de los siete principios que comprende en la actualidad (Sperber, 1991, Ropkins y Beck, 2000):

- La identificación y evaluación de todos los peligros asociados a los alimentos.
- La identificación de las distintas fases o procesos en la elaboración de un alimento en las que los peligros pueden ser controlados, reducidos o eliminados. Estas fases o procesos recibieron el nombre de Puntos de Control Crítico (PCC).
- Establecimiento de procedimientos de vigilancia de los PCC.

El desarrollo inicial del sistema APPCC se consideró una alternativa eficaz a los controles de calidad tradicionales. En el año 1973, la FDA (*Food and Drug Administration*) impulsó por primera vez un programa de inspección dirigido a la industria de productos envasados de baja acidez, de forma que todas las industrias

de Estados Unidos que elaboraban conservas de setas se inspeccionaron basándose en la aplicación del sistema APPCC (Kauffman, 1974). Aunque se trató de una iniciativa pionera en su tiempo, no fue suficientemente valorada, tal vez por entenderse que se dirigía sobre puntos de control que ya estaban siendo monitorizados, unido a algunos fallos iniciales de implantación (Adams, 1994; Bernard, 1998). En los años siguientes, la FDA siguió con su propósito de difundir la aplicación del sistema APPCC en la industria alimentaria norteamericana (Kauffman, 1974; Tisler, 1991), aunque con poco éxito. A mediados de los años 80, distintas instituciones como la OMS, la ICMSF (*International Commission on Microbiological Specifications for Foods*), la NAS (*National Academy of Sciences*) y el NACMCF (*US National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods*) impulsaron su aplicación (WHO y ICMSF, 1982; NAS, 1985; NACMCF; 1989). En el año 1988, el NACMCF actualizó el sistema APPCC y desarrolló el árbol de decisiones para la determinación de los Puntos de Control Crítico. A su vez, la ICMSF que tiene entre sus principales objetivos mejorar la seguridad microbiológica de los alimentos en el comercio internacional, promocionó la aplicación del sistema APPCC en las industrias alimentarias, incluyendo el establecimiento de PCC1 y PCC2, con el objetivo de diferenciar aquellos puntos de control crítico en los que el peligro está completamente controlado de aquellos otros en los que sólo podía ser minimizado (ICMSF, 1988). Esta distinción en los PCC fue criticada posteriormente (Untermann, 1998), dado que en la práctica esta diferenciación no se manifestaba de una forma tan clara y no proporcionaba beneficios en el control de los PCC (CAC, 1997).

El sistema APPCC, 20 años después de su primera presentación, experimentó un gran impulso con la publicación casi simultánea de las directrices de aplicación del sistema APPCC por el NACMCF y el Comité de Higiene de los Alimentos del *Codex Alimentarius* (NACMCF, 1992; CAC, 1993). En esta época se alcanzó un gran consenso respecto de la aplicación de los principios del sistema entre organismos de gran influencia como el NACMCF, el ICMSF y el programa conjunto de la FAO y la OMS sobre normas alimentarias. Tanto la OMS como la FAO se mostraron muy activas en la promoción del sistema APPCC en las empresas alimentarias. Este esfuerzo conjunto culminó en el año 1993 con la adopción por la Comisión del *Codex Alimentarius* en su vigésima sesión de las

Directrices de aplicación del sistema APPCC. La OMS fomentó la armonización de la terminología de referencia del sistema APPCC así como la provisión de guías que facilitasen su implantación en los diferentes sectores alimentarios (Brian, 1992; WHO y FAO, 1995a; WHO, 1997).

El año 1993 marcó un hito histórico en la difusión del sistema APPCC, cuando la Comisión del *Codex Alimentarius* adoptó las Directrices para la aplicación del sistema APPCC, al incorporarse como anexo al Código de Principios Generales de Higiene de los Alimentos. En este contexto es necesario destacar el relevante papel que desarrolla la Comisión del *Codex Alimentarius* en el establecimiento de normas alimentarias y recomendaciones que son de obligada consideración en el ordenamiento legal alimentario a nivel mundial. A partir del año 1994, tras la Ronda de Uruguay del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), el establecimiento de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1995 y el Acuerdo de la OMC para la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, el reconocimiento del trabajo de la Comisión del *Codex Alimentarius* resultó reforzado como referencia mundial en materia relativa a la seguridad de los alimentos. Esto significa que los países miembros de la OMC implicados en el comercio de alimentos deben tomar en consideración los trabajos de la Comisión del *Codex Alimentarius* y recogerlos en su ordenamiento sanitario.

En el año 1997, la Comisión del *Codex Alimentarius* revisó y mejoró las Directrices de aplicación del sistema APPCC establecidas en el año 1993 (CAC, 1997), incluyendo los principios en los que se asienta el sistema y la secuencia lógica para su aplicación. Las principales mejoras que se incorporaron en la revisión tercera del año 1997 fueron (WHO, 1997):

1. Terminología más amplia y comprensible, para evitar inadecuadas interpretaciones. Como ejemplos podemos citar los conceptos de *validación* y *desviación*.
2. Separación de los principios del sistema APPCC de las Directrices de aplicación. Los 7 principios deberían ser los requerimientos mínimos a satisfacer por el sistema, y las Directrices desempeñarían un papel de guía de carácter voluntario,

que se podría seguir con variable fidelidad en función de las distintas circunstancias que acontecen en la producción de alimentos, teniendo también presente peculiaridades regionales. El objetivo era aportar flexibilidad en la aplicación del sistema.

3. Mayor protagonismo de las Prácticas Correctas de Higiene (*Good Hygiene Practices*, GHP) y de las Prácticas Correctas de Fabricación (*Good Manufacturing Practices*, GMP), como Prerrequisitos de un efectivo sistema APPCC.
4. Importancia del compromiso de la Dirección de las empresas alimentarias, sin el cual la implantación y mantenimiento del sistema APPCC resulta ineficaz.
5. Indicación de la utilidad de la aplicación del método de identificación de PCC denominado Árbol de Decisión, pero aclarando que puede no resultar apropiado en todos los casos.

En el año 1997, el NACMCF preparó una revisión del documento sobre el sistema APPCC que se adoptó en el año 1992, y que coincidía en muchos aspectos con la revisión efectuada por la Comisión del *Codex Alimentarius*. La revisión de la NACMCF reafirmó la validez de los siete principios del sistema, pero con conceptos más precisos y una aplicación más detallada, incluyendo nuevas secciones sobre los programas de Prerrequisitos e implantación y mantenimiento del plan APPCC (NACMCF, 1998a).

Las Directrices de la Comisión del *Codex Alimentarius* siguen vigentes en la actualidad, si bien han sido revisadas en el seno del Comité de Higiene de los Alimentos del *Codex Alimentarius*, y las propuestas de actualización se adoptaron por la Comisión en su vigésimo sexto periodo de sesiones celebrado en Roma, entre el 30 de junio y el 5 de julio de 2003 (CCFH, 2003; CAC, 2003).

II.2. IMPORTANCIA DEL SISTEMA APPCC

II.2.1. CONCEPTOS

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) permite identificar, evaluar y controlar los peligros significativos para garantizar la inocuidad de los alimentos (CAC, 1997).

Las características principales del sistema APPCC son:

1. Base científica. Los fundamentos científicos aportan sólidas garantías de seguridad de los alimentos.
2. Dirigido a la seguridad de los alimentos. Su finalidad es garantizar la inocuidad de los alimentos, no otros aspectos relacionados con la gestión de la calidad.
3. Orientación preventiva. Se muestra más eficaz que los tradicionales controles de producto final.
4. Criterios de prioridad. Se centra en los controles que son esenciales para evitar o eliminar hasta un nivel aceptable los peligros relativos a la inocuidad de los alimentos.
5. Carácter sistemático. Exige el cumplimiento de los 7 principios de aplicación del sistema APPCC.
6. Documentado y verificable. Precisa la existencia de documentos y registros, que aporten garantías objetivas de aplicación y eficacia a lo largo del tiempo.
7. Dinámico. Sujeto a adaptación a los cambios en los productos y/o procesos de la empresa alimentaria y susceptible de mejora continua.

II.2.1.1. Definiciones

La Comisión del *Codex Alimentarius* incluye en el anexo del sistema APPCC una serie de definiciones (CAC, 1997), que son importantes para conocer y aplicar la metodología APPCC, resultando de particular interés las que a continuación se detallan:

- **Sistema de APPCC:** Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.
- **Plan de APPCC:** Documento preparado en conformidad con los principios del sistema de APPCC, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.
- **Peligro:** Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en la que este se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.
- **Análisis de peligros:** Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes en la inocuidad de los alimentos y, por tanto, incluirlos en el sistema APPCC.
- **Fase:** Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.
- **Medida de control:** Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

- **Punto de control crítico (PCC):** Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
- **Límite crítico:** Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.
- **Vigilar:** Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.
- **Medida correctora:** Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.
- **Verificación:** Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de APPCC.
- **Validación:** Constatación de que los elementos del plan APPCC son efectivos.

II.2.2. PRINCIPIOS Y DIRECTRICES DE APLICACIÓN

El sistema APPCC se fundamenta en los siete principios que guían su preparación, implantación y mantenimiento. Estos principios tienen un amplio y contrastado reconocimiento internacional, tanto a nivel de gobiernos y de organismos internacionales como de instituciones académicas e industrias alimentarias (ICMSF, 1988; NACMCF, 1989; CAC, 1997).

II.2.2.1. Principios del sistema APPCC

Principio nº 1

Realizar un análisis de peligros

Identifica los peligros potenciales en los alimentos en todas las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción primaria, pasando por el procesado, almacenamiento y distribución, hasta la venta al consumidor final. Una vez identificados los peligros potenciales, se evalúa y prioriza aquellos que son

importantes para la inocuidad de los alimentos y se establecen medidas para su control.

Principio nº 2

Determinar los puntos de control crítico (PCC)

Establece los puntos, operaciones o etapas que pueden ser controlados y que eliminan o minimizan hasta un nivel aceptable los peligros significativos.

Principio nº 3

Establecer límites críticos

Determina aquellos criterios o límites que deben ser cumplidos para asegurar que los PCC están bajo control. En consecuencia, deben ser objetivos y susceptibles de control.

Principio nº 4

Establecer un sistema de vigilancia para controlar los PCC

Determina una serie de procedimientos dirigidos a vigilar que los PCC se encuentran bajo control, es decir dentro de los límites críticos.

Principio nº 5

Establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado

Define las acciones correctoras que deben ser seguidas cuando los límites críticos muestran que los PCC no están bajo control. Incluye tanto las acciones a tomar sobre los productos alimenticios afectados, como aquellas destinadas a normalizar el proceso fuera de control.

Principio nº 6

Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema APPCC funciona eficazmente

Determina los procedimientos de comprobación que evidencian que el sistema APPCC se aplica de forma correcta y eficaz.

Principio nº 7

Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación

La documentación permite el análisis y la aplicación adecuada del sistema APPCC. Los registros evidencian la correcta aplicación del sistema, posibilitan su verificación y aportan garantías sobre la seguridad de los alimentos.

II.2.2.2. Directrices para la aplicación del sistema APPCC

El anexo al Código internacional recomendado y revisado de prácticas-principios generales de higiene de los alimentos de la Comisión del *Codex Alimentarius* (CAC, 1997), recomienda que antes de aplicar el sistema APPCC a cualquier empresa alimentaria, esta deberá cumplir de forma satisfactoria con unos Prerrequisitos que incluyen las prácticas correctas de higiene y el cumplimiento de la legislación sanitaria. En la actualidad se concede una gran importancia a estos Prerrequisitos o requisitos previos, definidos como aquellas prácticas y condiciones necesarias antes y durante la implantación del sistema APPCC y que son esenciales para garantizar la seguridad de los alimentos, como son descritos en los principios generales de higiene y otros códigos de prácticas de la Comisión del *Codex Alimentarius* (WHO, 1998).

El compromiso de la Dirección de las empresas alimentarias es fundamental en la implantación y mantenimiento de un sistema APPCC. La formación y concienciación de los trabajadores es clave para el éxito del sistema.

En la identificación de los peligros asociados a los alimentos, su valoración y posterior diseño de un sistema APPCC deberá evaluarse, desde una perspectiva de seguridad alimentaria, las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación y procedimientos de control, el uso esperado y la población de destino.

La metodología del sistema APPCC se basa en controlar los peligros identificados como significativos mediante los puntos de control crítico (PCC). Si para un peligro que precisa control no se encuentra ningún PCC, se considerará la posibilidad de revisión del producto o del proceso para conseguir la eliminación o el control del peligro. Cada operación del proceso de elaboración de los alimentos debe ser analizada. Cuando se introducen modificaciones en el producto o en el proceso, se revisará la validez del sistema APPCC, y si es preciso se realizarán los cambios oportunos.

El anteproyecto revisado de Directrices para la aplicación del sistema APPCC (CAC, 2003) concede una gran importancia a la flexibilidad en la aplicación de los siete principios que estructuran su metodología, de forma que puedan llevarse a efecto en cualquier empresa alimentaria, independientemente del sector y de las dimensiones o grado de desarrollo de las mismas. Por ello es esencial, para una implantación realista y duradera, considerar la infraestructura de la empresa, sus recursos humanos y económicos, los procedimientos, procesos y alimentos implicados, así como sus limitaciones. Existe un amplio reconocimiento de la aparición de obstáculos que dificultan la implantación del sistema APPCC, especialmente en las pequeñas empresas y/o menos desarrolladas (PEMD). En muchas ocasiones estos obstáculos, que han sido y son actualmente objeto de investigación, aparecen por la ausencia de recursos y conocimientos precisos. El asesoramiento y apoyo de las asociaciones empresariales, expertos independientes y autoridades sanitarias pueden contribuir a su resolución. En particular, se concede gran importancia a la existencia de guías sobre el sistema APPCC aplicadas a cada sector alimentario, dirigidas a alimentos y procesos específicos.

II.2.2.2.1. PROCESO DE APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC

Los principios y secuencia lógica de aplicación del sistema APPCC que recomienda la Comisión del *Codex Alimentarius* (CAC, 1997) conforman un proceso que incluye una serie de etapas (Figura 1). Esto significa que el incumplimiento o deficiencias en un principio o paso repercutirán, a veces, de forma fundamental en las siguientes etapas de la aplicación del sistema APPCC.

1ª fase. Formación de un equipo de trabajo

La empresa alimentaria debe establecer un equipo de personas con los conocimientos precisos para la preparación de un plan APPCC y su posterior implantación y seguimiento.

Recomendaciones del *Codex Alimentarius* para una secuencia lógica de aplicación del sistema APPCC

**DIAGRAMA 1
SECUENCIA LÓGICA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC**

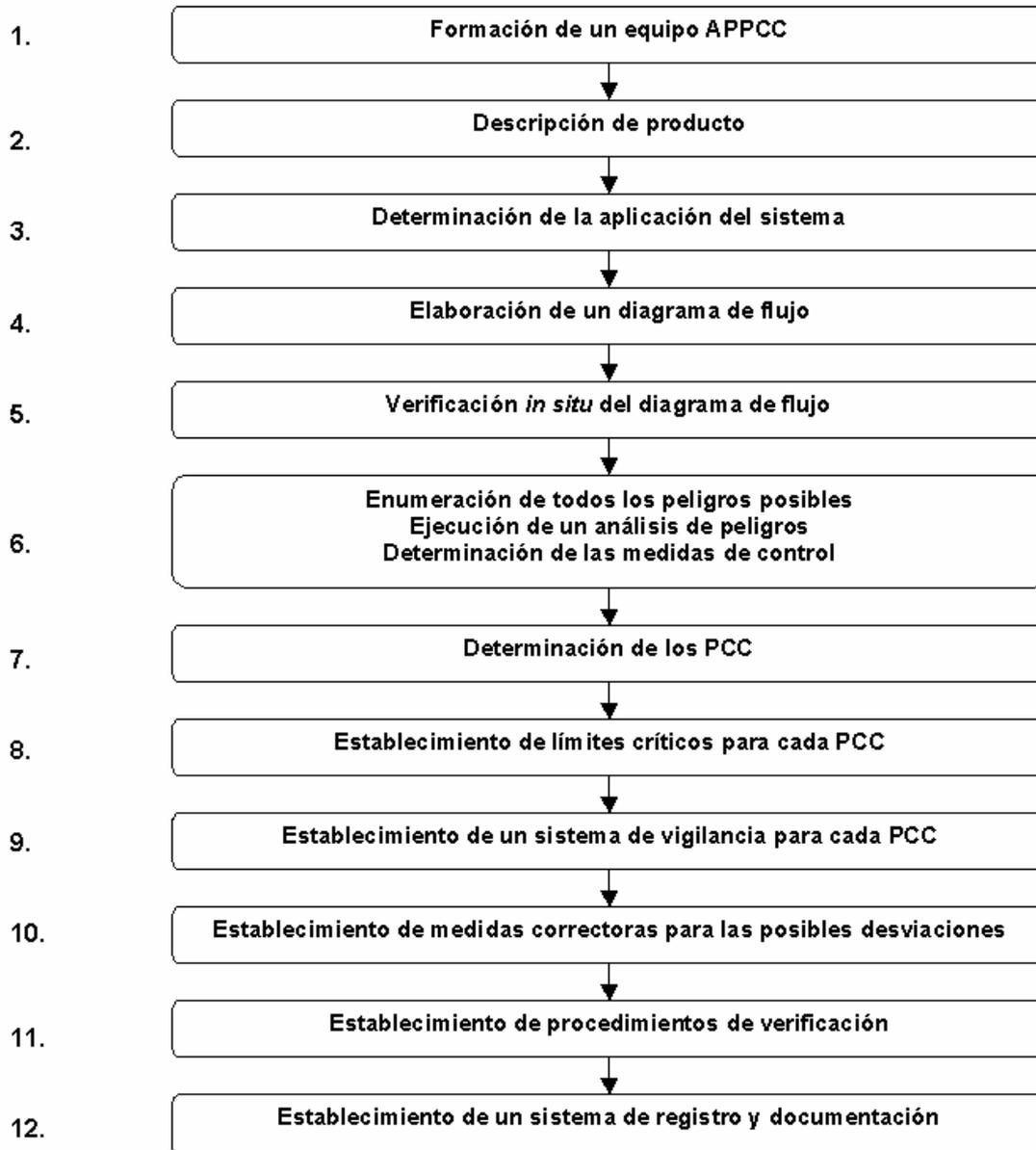


Figura 1. Secuencia lógica de aplicación del sistema APPCC (CAC, 1997)

En condiciones óptimas, las personas integrantes del equipo deben disponer de una formación y experiencia multidisciplinar, siendo preciso con frecuencia recurrir a consultores externos. Sin embargo, la práctica y la situación real de muchas empresas indican que una persona con la formación y el asesoramiento apropiado puede llevar a cabo con éxito la implantación de un sistema APPCC.

2ª fase. Determinación del uso esperado

El siguiente paso en la aplicación del sistema APPCC es la descripción completa de los productos alimenticios elaborados por la empresa alimentaria. Son importantes parámetros relacionados con la composición, pH, actividad de agua, aditivos, tratamientos térmicos, ahumado, envasado, almacenamiento, distribución y vida útil del producto. En empresas que preparan un gran número de productos alimenticios, como acontece en el sector de comidas preparadas o en el comercio minorista de la alimentación, puede ser de gran utilidad la agrupación de productos o de procesos de elaboración similares para evitar documentaciones complicadas y poco prácticas.

3ª fase. Determinación del uso esperado

Se debe tener presente la utilización prevista por el comprador o consumidor final. Los grupos de población vulnerable tienen que ser contemplados en el sistema.

4ª fase. Elaboración de un diagrama de flujo

Un diagrama de flujo es una representación esquemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la elaboración de un producto. El equipo de trabajo tiene que realizar un diagrama de flujo del proceso que siguen los alimentos en la empresa. Para productos similares puede diseñarse un diagrama de flujo común.

5ª fase. Confirmación *in situ* del diagrama de flujo

Los diagramas de flujo preparados para los distintos alimentos de la empresa deben ser revisados *in situ* en la propia planta, para confirmar su adecuación a la

realidad de los procesos. De esta forma se asegura que todas las operaciones de interés han sido identificadas.

6ª fase. Enumerar todos los posibles peligros asociados con cada fase, conducir un análisis de peligros y examinar las medidas para controlar los peligros identificados

El análisis de peligros es el primer principio del sistema APPCC. Considerando que el sistema APPCC es un proceso secuencial, este principio es clave porque errores que aparezcan en esta fase se trasladarán al desarrollo del resto del plan.

En primer lugar, el equipo de trabajo tiene que enumerar todos los peligros que afectan a la inocuidad de los alimentos y que pueden preverse de forma razonable en cada etapa del diagrama de flujo. Comprende todas las operaciones a las que se somete el producto en la empresa alimentaria, desde la recepción hasta la expedición.

En segundo lugar se realiza un análisis de peligros para identificar aquellos considerados relevantes, y que por tanto deben ser eliminados o reducidos a niveles aceptables para obtener un producto seguro. Siempre que sea posible se evaluará la probabilidad de aparición de los peligros identificados y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud. La FAO recomienda un sencillo diagrama de doble dimensión (Figura 2), en el que en el eje horizontal se representa la severidad de los efectos y en el eje vertical la probabilidad de ocurrencia, estableciéndose distintas categorías para una adecuada valoración (FAO, 1998).

Otros elementos de análisis importantes a considerar son la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros, la supervivencia o proliferación de los microorganismos, toxinas y diferentes agentes abióticos en los alimentos, así como la evaluación de las condiciones que puedan originarlos.

En tercer lugar, se tienen que determinar las medidas de control para eliminar o minimizar hasta un nivel aceptable cada uno de los peligros considerados relevantes o significativos.

PROBABILIDAD DE OCURENCIA	Alto	Me	Ma	Cr
	Medio	Me	Ma	Ma
	Bajo	Me	Me	Me
	Nulo	Sa	Sa	Sa
		Bajo	Medio	Alto
GRAVEDAD DE LAS CONSECUENCIAS				

Categorías: Sa satisfactorio, Me menor, Ma mayor, Cr crítico

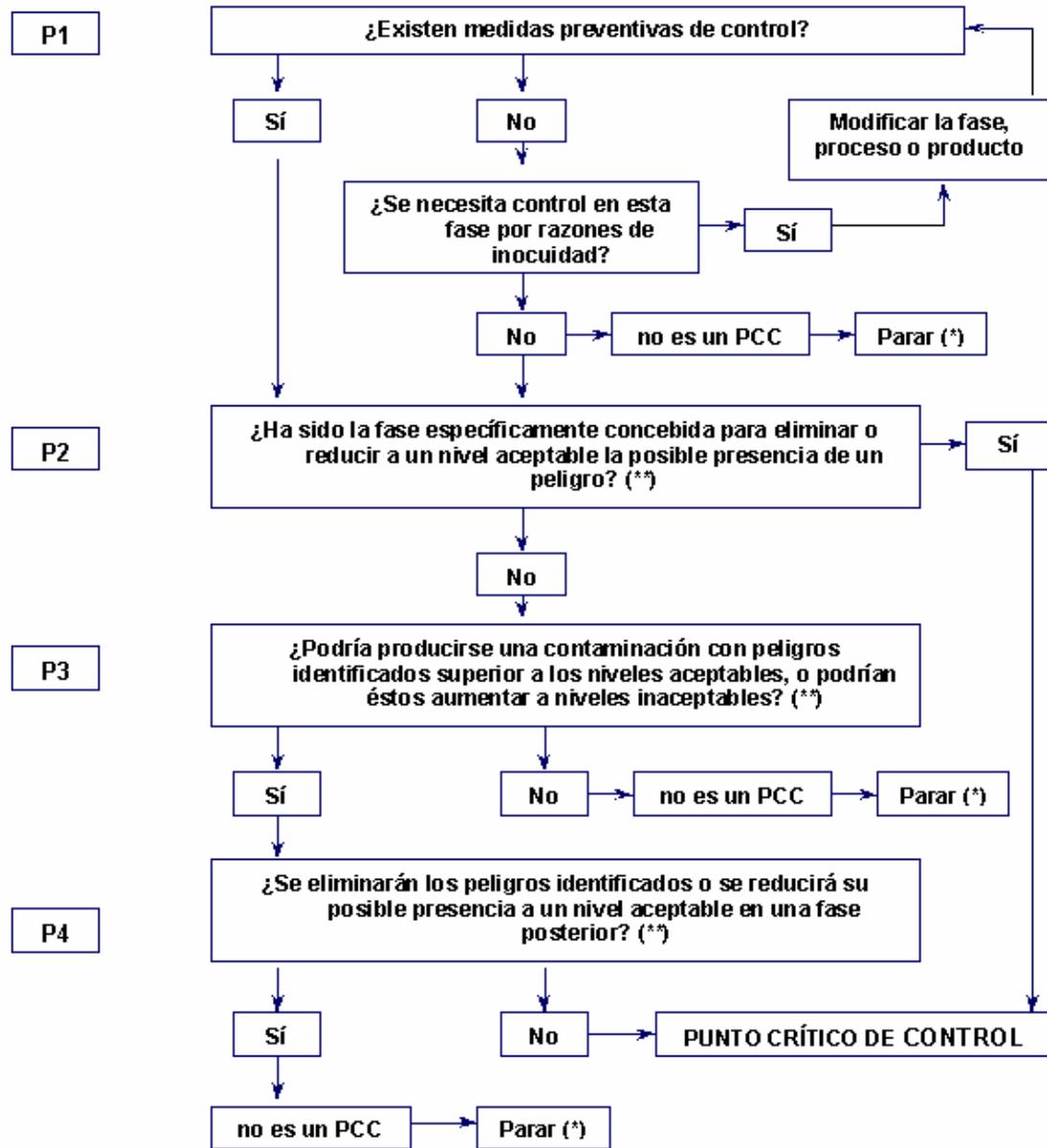
Figura 2. Modelo de doble dimensión de evaluación de peligros (FAO, 1998)

7ª Fase. Determinación de los Puntos de Control Crítico (PCC)

Desarrolla el segundo principio del sistema APPCC. La Comisión del *Codex Alimentarius* define Punto de Control Crítico (PCC) como aquel punto, operación, etapa o procedimiento en el que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable (CAC, 1997). Puede ser preciso establecer más de un PCC en el que se establezcan medidas de control respecto de un peligro determinado. Es importante recurrir a criterios científicos en el establecimiento de PCC, y para ello puede resultar beneficioso, en muchas ocasiones, el empleo del árbol de decisiones recomendado por la Comisión del *Codex Alimentarius* (Figura 3). No obstante, el árbol de decisiones tiene que utilizarse de una manera flexible, dada la amplitud de las actividades alimentarias en las que se aplica.

Árbol de decisiones recomendado por el Codex Alimentarius para identificar los PCC

DIAGRAMA 2
EJEMPLO DE UNA SECUENCIA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC
 (responder a las preguntas por orden sucesivo)



(*) Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito

(**) Los niveles aceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del Plan de APPCC

Figura 3. Árbol de decisiones para la identificación de PCC (CAC, 1997)

8ª Fase. Establecimiento de límites críticos para cada PCC

Desarrolla el tercer principio del sistema APPCC. Un límite crítico es un criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada operación o etapa. Para cada PCC se determinan límites críticos de forma que permitan conocer si una determinada operación está produciendo alimentos seguros. Deben ser objetivos, verificables y basados en datos científicos. Algunos ejemplos son determinados valores de temperaturas, tiempos, pH, actividad de agua y concentraciones de ciertos aditivos, así como parámetros sensoriales de aspecto, olor y textura. La revisión de las directrices de aplicación del sistema APPCC, realizada por la Comisión del *Codex Alimentarius*, que finalizó en el año 2003 (CAC, 2003) resalta la importancia de que los límites críticos sean mensurables, y que si se utilizan las orientaciones de expertos y guías, se asegure su aplicabilidad.

9ª Fase. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

Desarrolla el cuarto principio del sistema APPCC. Un sistema de vigilancia supone la ejecución de una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los PCC con relación a sus límites críticos, con el objetivo de evaluar que están bajo control. Siempre que sea posible, la información suministrada por la vigilancia permitirá controlar el proceso antes de que se infrinjan los límites críticos, y por tanto se origine un producto alimenticio inseguro.

Los procedimientos de vigilancia tienen que ser rápidos, porque se refieren a procesos continuos y deben mostrar resultados antes de que el producto sea comercializado por la empresa alimentaria. En general, las observaciones y mediciones físicas y químicas son preferibles a los análisis microbiológicos, porque son más rápidos. La vigilancia puede efectuarse de forma continua o no, pero en todo caso garantizará que el PCC está bajo control. Las instrucciones de vigilancia de cada PCC especifican el método a aplicar, como se ejecuta, frecuencia y responsables (FAO, 1998).

Las personas responsables de la vigilancia dispondrán de los conocimientos y experiencia necesarios, dado que si los límites críticos se superan es preciso

adoptar medidas correctoras, las cuales pueden tener un gran impacto en la inocuidad de los alimentos implicados, y en las posibles pérdidas económicas y de imagen comercial del producto.

10ª Fase. Establecimiento de acciones correctoras

Desarrolla el quinto principio del sistema APPCC. Consiste en definir medidas correctoras a adoptar cuando la vigilancia indica que un PCC no está controlado. El objetivo de estas medidas es garantizar que el PCC vuelve a estar dentro de los límites críticos y, por tanto, bajo control.

Las acciones correctoras se refieren tanto al proceso como a los productos implicados, de forma que se evaluará la idoneidad y destino de los alimentos afectados, y si es preciso se reclasificarán o se destruirán.

11ª Fase. Establecimiento de procedimientos de verificación

Desarrolla el sexto principio, que determina los procedimientos de comprobación de que el sistema APPCC se cumple y funciona eficazmente. Para ello se utilizan métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. Ejemplos de verificación son el examen del sistema APPCC y sus registros de vigilancias y acciones correctoras, toma de muestras de alimentos, análisis físico-químico y microbiológico, así como actividades de validación.

Las actividades de validación son de particular importancia, porque permiten evidenciar la eficacia del sistema APPCC en el control de los peligros significativos contemplados en el plan APPCC. Comprende una revisión del análisis de peligros, determinación de los PCC, justificación de los límites críticos y evidencias de que las actividades de vigilancia, adopción de acciones correctoras, verificación y sus registros permiten obtener alimentos inocuos. El concepto de validación no ha sido siempre entendido, hecho que unido a su trascendencia y al grado de dificultad que en ocasiones implica, motiva la realización de distintos estudios para establecer orientaciones y pautas de aplicación (Sperber, 1998a; Mayes, 1999).

Las técnicas de auditoría se utilizan como uno de los métodos para verificar el sistema APPCC. En el año 1998, en una consulta mixta de la FAO y la OMS sobre el papel de los gobiernos en la evaluación del sistema APPCC (WHO, 1998) se contempla el concepto de auditoría como un método de verificación sobre el cumplimiento del sistema APPCC.

Las actividades de verificación se realizan por personal diferente al encargado de realizar la vigilancia y la adopción de medidas correctoras. Cuando alguna de estas actividades no puede ser realizada por la propia empresa, conviene recurrir a expertos externos.

12ª fase. Establecimiento de un sistema de documentación y registro

Desarrolla el séptimo principio del sistema APPCC. Es esencial documentar los procedimientos que describen y desarrollan el sistema, de forma que se realice una aplicación adecuada y uniforme de las operaciones relevantes para la seguridad alimentaria. La revisión de las Directrices del sistema APPCC adoptada en el año 2003 (CAC, 2003) indica que las guías del sistema APPCC pueden utilizarse como parte de la documentación, siempre que contemplen los procedimientos de elaboración de la empresa alimentaria considerada. Documentos importantes son el análisis de peligros, las medidas de control, la determinación de PCC y límites críticos, procedimientos de vigilancia, acciones correctoras y de verificación, y las revisiones del plan APPCC (Figura 4).

Asimismo, es importante disponer de un sistema de registro de la aplicación del sistema APPCC que sea preciso y efectivo. De esta forma se puede evidenciar su implantación y permite verificar que se ejecutan los controles y acciones correctoras, aportando garantías objetivas de la inocuidad de los alimentos que elabora la empresa. Registros importantes son los resultados de las actividades de vigilancia, desviaciones de los PCC y las acciones correctoras adoptadas, así como la verificación.

EJEMPLO DE HOJA DE TRABAJO DEL SISTEMA DE APPCC

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

3. INDICAR							
Fase	Peligros	Medidas preventivas	PCC	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia	Medidas correctoras	Registros

4. VERIFICACIÓN

Figura 4. Ejemplo de hoja de trabajo del sistema APPCC (CAC, 1997)

Los sistemas de documentación y registro tienen que estar en correspondencia con las características y dimensiones de las actividades alimentarias, pudiendo ser al mismo tiempo sencillos y prácticos. Uno de los obstáculos en la implantación del sistema APPCC es el exceso de documentación y registros, por lo que se recomienda una aplicación racional y práctica, como por ejemplo su integración en otros documentos ya existentes en la empresa alimentaria (CAC, 2003).

Las tendencias actuales que están emergiendo en todo el mundo con relación al sistema APPCC, especialmente en el comercio internacional, y que influirán en su futuro son (Hathaway, 1999):

1. Interrelación con las Prácticas Correctas de Higiene o Prerrequisitos (Figura 5).

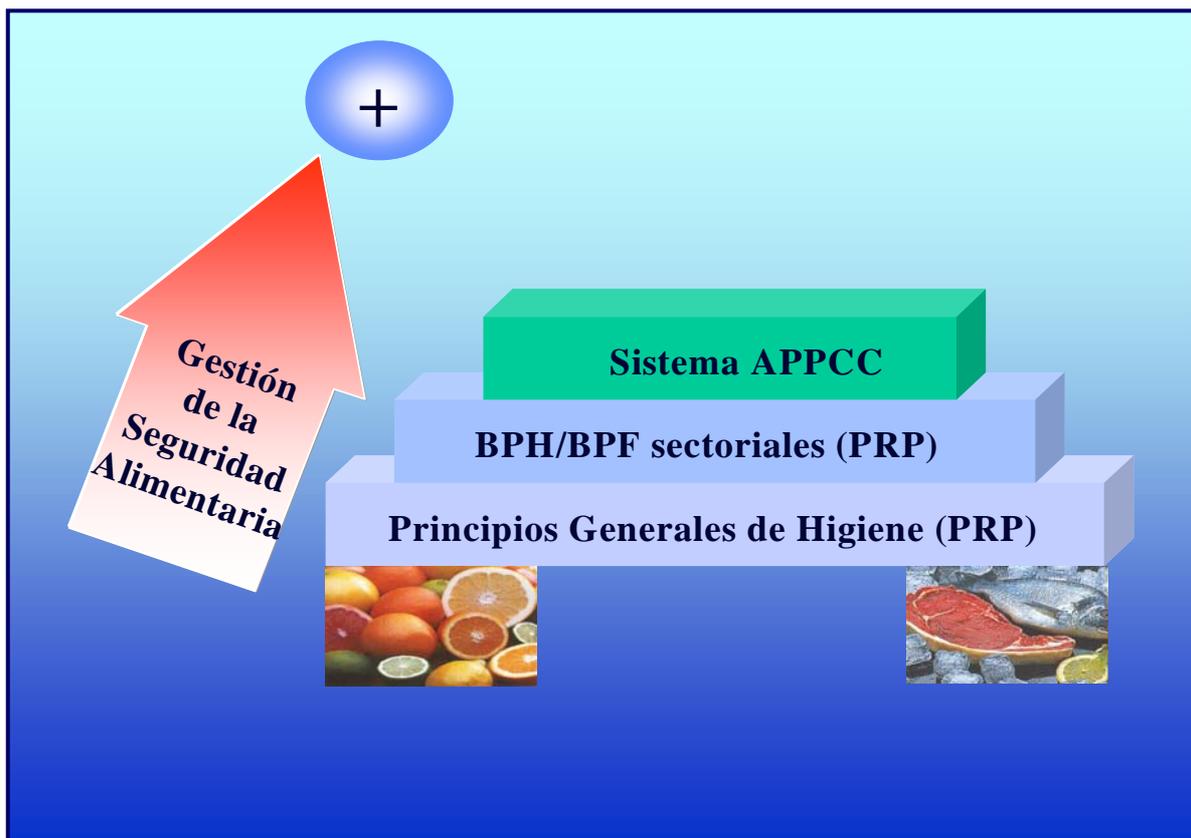


Figura 5. Los Prerrequisitos como base del sistema APPCC

2. Diseño de sistemas APPCC con mayor base científica, pero con un enfoque práctico que haga posible su implantación eficaz.
3. Establecimiento de Objetivos de Seguridad Alimentaria (FSO), que marcan los objetivos a satisfacer por los sistemas APPCC para el control de los peligros en los alimentos (Figura 6). Estos objetivos se refieren al nivel de protección establecido para la población respecto de un determinado peligro alimentario, basado en el análisis de riesgo (van Schothorst, 1998; Jouve, 1998; Baker, 2002).



Figura 6. Objetivos de Seguridad Alimentaria (Jouve, 1998)

4. Validación de los sistemas APPCC para alcanzar los objetivos de seguridad alimentaria fijados.

III.2.2.2.2. Formación en seguridad alimentaria

En la parte final de las Directrices de la Comisión del *Codex Alimentarius* sobre el sistema APPCC (CAC, 1997; CAC, 2003), se hace una mención especial a la formación de las empresas alimentarias, administraciones públicas y las instituciones académicas en los principios y aplicación del sistema como elemento esencial para su implantación eficaz. La cooperación entre todos los eslabones de la cadena alimentaria, desde el sector de producción primaria hasta las organizaciones de consumidores y autoridades oficiales, es necesaria para conseguir un alto nivel de seguridad alimentaria.

La OMS y la FAO siempre han dado mucha importancia a la formación en materia de higiene alimentaria, inocuidad de los alimentos y aplicación del sistema APPCC. Ambas organizaciones consideran necesario la inclusión de actividades de formación en las estrategias de las administraciones públicas para la implantación del sistema APPCC, estableciendo recomendaciones para ello (WHO, 1993; WHO y FAO, 1995a y 1995b). Se reconoce que el sistema APPCC es beneficioso siempre y cuando sea bien entendido y aplicado, para lo cual es fundamental disponer de la formación específica adecuada. Este es un punto en el que existe un gran consenso a todos los niveles (Mayes, 1994; WHO, 1997; Khandke y Mayes, 1998; Mortimore y Wallace, 2001). Sobre estas recomendaciones se está trabajando actualmente en países como Estados Unidos, Australia, Canadá y Reino Unido, considerándose muy importante que la formación en materia de APPCC sea de calidad y susceptible de evaluación en términos de efectividad, siendo para ello preciso un soporte de organismos internacionales y gobiernos (Williams y col., 2003).

En la Unión Europea también se considera necesaria la formación sobre higiene de los alimentos y el sistema APPCC, incluyéndose criterios al respecto en la Directiva 93/43 CEE, del Consejo de 14 de junio de 1993, relativa a higiene de los productos alimenticios (DOCE, 19 de julio de 1993). Dichos criterios se amplían en la el Reglamento relativo a la higiene de los productos alimentos (DOCE, 30 de abril de 2004), que en un futuro próximo sustituirá a la Directiva 93/43 CEE.

II.2.3. IMPORTANCIA DEL SISTEMA APPCC

APPCC es un término que desde hace más de 30 años está unido al de seguridad alimentaria. Con el paso del tiempo ha llegado a ser una metodología internacionalmente reconocida y recomendada para garantizar la inocuidad de los alimentos que se comercializan. No sólo ha ganado prestigio y aceptación, sino también ámbito de aplicación, desde un enfoque inicial dirigido a los peligros microbiológicos hasta incluir los físicos y químicos. Es más, actualmente se plantea la necesidad de su aplicación a todos los eslabones de la cadena alimentaria, incorporando al sector de la producción primaria.

La disponibilidad e idoneidad de los alimentos es una demanda y un derecho recogido en la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948. El papel que desempeñan los alimentos en la transmisión de enfermedades ha llevado a la FAO y a la OMS a reconocer en el año 1992, la importancia de la seguridad de los alimentos, con una referencia explícita en su Declaración Universal sobre Nutrición (FAO y WHO, 1992): *“el acceso a una nutrición adecuada y a la seguridad de los alimentos es un derecho de cada individuo”*.

La progresiva y cada vez más manifiesta concienciación a nivel mundial sobre el derecho a disponer de alimentos seguros (WHO, 1997), que involucra a todos los eslabones de la cadena alimentaria, impulsa y concede un mayor valor a la aplicación del sistema APPCC. Conviene reconocer que no solo es la respuesta a un deseo sino también a una necesidad, consecuencia de la globalización y complejidad de la comercialización de alimentos.

En la actualidad, el incremento de las enfermedades de transmisión alimentaria ha contribuido a dar una mayor importancia a la necesidad de una implantación eficaz del sistema APPCC (WHO, 1997; Motarjemi y Käferstein, 1999; Motarjemi y col., 2001) en toda la cadena alimentaria. En este contexto conviene tener presente las siguientes consideraciones:

1. En todos los países las enfermedades de transmisión alimentaria de etiología microbiana constituyen un importante problema de salud pública (Bean y Griffin,

1990; Rampling, 1993; Motarjemi y Käferstein, 1997; Cliver, 1997; Slutsker y col, 1998). Actualmente, se estima en 4.000 millones el número de individuos que padecen al año enfermedades de tipo diarreico, de los que un 30% corresponden a niños menores de 5 años, con un registro de 3 millones de fallecimientos (Motarjemi y Käferstein, 1999). En Estados Unidos, unos 76 millones de personas por año padecen toxiinfecciones alimentarias, de las que 325.000 son hospitalizadas, produciéndose 5.000 muertes (Mead y col., 1999; Buzby y Roberts, 1996). En Europa, la morbilidad por toxiinfecciones alimentarias ocupa el segundo lugar en incidencia después de las enfermedades respiratorias, con una frecuencia de más de 300.000 casos de gastroenteritis aguda por millón de habitantes y año (Baird-Parker, 1994). Sin embargo, aunque son millones de personas las que se ven afectadas todos los años, sólo se notifican una pequeña parte de los casos que se producen en la realidad (Borgdorff y Motarjemi, 1997). Al reconocimiento de las secuelas crónicas que presentan las personas que han padecido toxiinfecciones alimentarias (Smith, 1994; Bunning y col., 1997; Lindsay, 1997) se le está concediendo gran importancia en la actualidad (Sockett, 1993; Djuretic y col., 1996; Buzby y Roberts, 1997; Schlundt, 2002).

2. Los agentes patógenos responsables de toxiinfecciones alimentarias cambian con el tiempo, de forma que mientras que determinados patógenos son controlados, otros nuevos emergen (Tauxe, 2002). Existe un incremento de la incidencia de enfermedades de origen alimentario por agentes patógenos como *Salmonella spp.*, en conjunción con otros como *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*, virus tipo Norwalk o parásitos como *Criptosporidium spp.*, entre otros (Tabla 1).
3. Métodos analíticos más eficaces y rápidos que permiten detectar nuevos contaminantes en los alimentos, como por ejemplo la acrilamida. Al mismo tiempo, nuevas tecnologías de procesado de los alimentos serán imprescindibles para garantizar la seguridad alimentaria en un futuro (Tauxe, 2002).
4. El incremento de la población más vulnerable, como los niños, las personas mayores o aquellas que padecen patologías de inmunosupresión o enfermedades crónicas (WHO, 1997).

Tabla 1. Principales agentes patógenos responsables de toxiinfecciones alimentarias en Estados Unidos

Agente patógeno	Número de casos anuales estimados
1. Virus tipo Norwalk *	9.200.000
2. <i>Campylobacter spp.</i> *	1.963.000
3. <i>Salmonella spp.</i> (no tifoidea)	1.342.000
4. <i>Clostridium perfringens</i>	249.000
5. <i>Giardia lamblia</i>	200.000
6. <i>Staphylococcus aureus</i>	185.000
7. <i>Toxoplasma gondii</i>	112.000
8. <i>Escherichia coli</i> O157:H7 y otros serotipos enterohemorrágicos*	92.000
9. <i>Shigella spp.</i>	90.000
10. <i>Yersinia enterocolitica</i> *	87.000
11. <i>Escherichia coli</i> enterotoxigénico*	56.000
12. <i>Streptococcus spp.</i>	51.000
13. Astrovirus*	39.000
14. Rotavirus*	39.000
15. <i>Cryptosporidium parvum</i> *	30.000
16. <i>Bacillus cereus</i>	27.000
17. Otros serotipos patógenos de <i>Escherichia coli</i>	23.000
18. <i>Cyclospora cayetanensis</i> *	14.000
19. <i>Vibrio spp.</i> *	5.000
20. Virus de la Hepatitis A	4.000
21. <i>Listeria monocytogenes</i> *	2.000
22. <i>Brucella spp.</i>	777
23. <i>Salmonella typhi</i>	659
24. <i>Clostridium botulinum</i>	56
25. <i>Trichinella spp.</i>	52
26. <i>Vibrio cholerae</i> , toxigénico*	49
27. <i>Vibrio vulnificus</i> *	47
28. Priones*	0

Fuente: Mead y col., 1999.

* Patógenos emergentes en los últimos 30 años

5. La industrialización y el incremento de la producción de alimentos a nivel mundial, aumenta el riesgo de presentación de enfermedades de origen

alimentario en la medida que su aparición puede afectar potencialmente a un mayor número de personas (Motarjemi y col., 2001). La importancia del comercio internacional de alimentos y sus repercusiones, unido al interés de facilitar las transacciones comerciales en conjunción con la necesidad de garantizar la inocuidad de los alimentos, están plasmadas en los requerimientos del Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de 1994 (Boutrif, 2003). En ellos se realza el papel de la Comisión del *Codex Alimentarius* establecido por la FAO en 1961 (FAO, 1962), como organismo internacional encargado de establecer las pautas y recomendaciones a seguir en materia de calidad y seguridad de los alimentos. Considerando la globalización de los mercados, el control de las toxiinfecciones de origen alimentario debe plantearse no sólo a nivel nacional sino también desde un enfoque transnacional (Käferstein y col, 1997).

6. Las nuevas tecnologías y los nuevos tipos de alimentos incorporan otros factores de riesgo (Baird-Parker, 1994, Motarjemi y col., 2001). Algunos ejemplos serían los productos procedentes de organismos modificados genéticamente (OMG) (Belton, 1999), los alimentos funcionales, la irradiación de los alimentos y otros tratamientos higienizantes, innovaciones en el envasado de alimentos y presentaciones comerciales, que suponen nuevos retos para la seguridad alimentaria. Adicionalmente, el sector agrícola y ganadero, que con su enfoque intensivo y a la búsqueda de la rentabilidad económica añaden incertidumbres en la calidad e inocuidad de las materias primas alimenticias.
7. Los cambios en las costumbres y hábitos de la población (WHO, 1997; Motarjemi y Käferstein, 1999). Existen una serie de factores, muchos de ellos interrelacionados, que contribuyen a modificar los riesgos sanitarios asociados al consumo de alimentos. Entre ellos se encuentran el incremento del número de personas que consumen alimentos fuera de sus hogares, la expansión de establecimientos de comida rápida y el aumento de los manipuladores de alimentos poco especializados tanto en los hogares como en las empresas alimentarias. Existe un amplio reconocimiento del papel relevante que ejercen las

comidas preparadas fuera del hogar en la presentación de brotes de etiología microbiana (Mossel y col., 1999).

8. La globalización en el mercado de alimentos, unido al incremento del turismo y la migración, aumenta la exposición a peligros de origen alimentario de otras zonas geográficas lejanas (Motarjemi y col., 2001; Cartwright y Chahed, 1997). No conviene olvidar que muchos países exportadores pertenecen a regiones con graves problemas económicos y sanitarios (Marthi, 1999), no siendo fácil establecer sistemas que garanticen un comercio internacional seguro de alimentos.
9. El progresivo aumento de la contaminación ambiental, que repercute en la seguridad de las materias primas que se emplean en la elaboración de los alimentos. Algunos ejemplos son la presencia en alimentos de plaguicidas, dioxinas, bifenilos policlorados (PCBs) o los metales pesados.
10. El incremento de la concienciación en materia de seguridad alimentaria por parte de consumidores, medios de comunicación, dirigentes políticos y la sociedad en su conjunto.

En el Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria (Comisión Europea, 2000) se plasma que la Unión Europea considera que su política alimentaria debe garantizar un alto nivel de seguridad alimentaria que permita proteger la salud de los consumidores. El sector agroalimentario ocupa un lugar relevante en la economía europea, siendo la Unión Europea el mayor productor mundial de alimentos y bebidas, con una producción anual valorada en casi 600.000 millones de euros que da trabajo a más de 2,6 millones de empleados. Las recientes crisis en materia de seguridad alimentaria que han acontecido en los últimos años en Europa, como la encefalopatía espongiforme bovina o la presencia de dioxinas en alimentos, han provocado una pérdida de confianza de los consumidores europeos que justifica la necesidad de la aplicación de estrategias dirigidas a garantizar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria.

II.2.4. BENEFICIOS DE LA APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC

El sistema APPCC sigue un metodología científica, con un enfoque preventivo y de establecimiento de prioridades, dirigida al control de los peligros que surgen a lo largo de la cadena alimentaria, con el propósito de garantizar la inocuidad de los alimentos (WHO, 1997).

Entre las ventajas de la aplicación del sistema APPCC que han sido descritas por distintos autores (WHO, 1997 y 1999; CAC, 1997; Motarjemi y Käferstein, 1999; Mortimore y Wallace, 2001), destacan:

1. Puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el sector primario hasta el consumidor final. Se adapta y es útil en todos los tipos de empresas alimentarias, independientemente de su actividad o tamaño, como es el caso de las actividades de procesado, almacenamiento, distribución y venta minorista. Es cierto que en el pasado y todavía actualmente existe una gran controversia respecto de su aplicación en la producción primaria (Sperber, 2002; Top, 2002), especialmente por la dificultad de identificar puntos de control crítico y por las posibilidades reales de aplicar esta metodología a este sector empresarial.
2. Aporta un enfoque preventivo y supera muchas limitaciones de los controles tradicionales sobre el producto final. La integración de criterios de seguridad alimentaria en el diseño y procesado de alimentos permite identificar las causas y evitar la obtención de alimentos inseguros. En las inspecciones tradicionales del producto final aparecen problemas asociados a la dificultad de obtener un número de muestras suficientemente significativo, su coste económico unido a los derivados por productos no conformes y devoluciones, así como otros costes indirectos motivados por pérdida de clientes e imagen comercial.
3. Es verificable y está sujeto a evaluación periódica con objeto de garantizar su aplicación, vigencia y eficacia.
4. Es compatible y crea sinergias con los sistemas de gestión de la calidad, como por ejemplo la serie ISO 9000 y Calidad Total (NFPA, 1992; Jouve, 1998; Jouve y col., 1999). El sistema APPCC es el método de elección para controlar la

inocuidad de los alimentos en el marco de sistemas de gestión de la calidad (Figuras 7 y 8), con los cuales comparten elementos comunes aunque tienen una finalidad y una sistemática con aspectos diferenciales relevantes (Newslow, 1997; Mortimore y Wallace, 2001; Peters, 2001). Esto es debido fundamentalmente a que el sistema APPCC tiene una metodología específica y un objetivo muy concreto dirigido a la seguridad de los alimentos, mientras que los sistemas de gestión de la calidad tienen un enfoque y unos objetivos mucho más generales, no necesariamente orientados a la inocuidad alimentaria. El reconocimiento de las limitaciones de los sistemas de gestión de la calidad para garantizar la seguridad de los alimentos, ha impulsado a la Organización Internacional de Normalización (ISO) a constituir un grupo de trabajo cuya finalidad es preparar una norma ISO, denominada 22000, sobre gestión de la seguridad alimentaria y que aparecerá en un futuro próximo (Faergemand, 2002).



Figura 7. El sistema APPCC y los sistemas de calidad (WHO, 1999)

5. Es flexible y adaptable a los cambios (Jouve, 1998). La metodología del sistema APPCC permite su adaptación a las modificaciones que se introducen en los productos y procesos de las empresas alimentarias con el paso del tiempo, como por ejemplo innovaciones tecnológicas, necesidades del mercado o exigencias legales. Es un instrumento óptimo al servicio de las empresas alimentarias para satisfacer las nuevas exigencias sanitarias legales dirigidas al cumplimiento de objetivos de seguridad alimentaria, en las que son los propios operadores los responsables de definir los procedimientos y medios concretos para alcanzarlos en un marco legal más global y dinámico.



Figura 8. El sistema APPCC y la mejora continua (WHO, 1999)

6. Es eficiente. Se dirige a los procesos críticos desde una perspectiva de seguridad de los alimentos, por tanto optimiza los recursos de las empresas alimentarias.
7. Contribuye a una mayor transparencia en la cadena alimentaria. Cada empresa alimentaria puede asumir la responsabilidad que le corresponde en el ámbito de la seguridad alimentaria, aportando garantías suficientes a clientes, autoridades sanitarias y consumidores de la adopción de medidas de control razonables y eficaces sobre los alimentos.
8. Promueve la aplicación de un enfoque científico a la seguridad alimentaria. El sistema APPCC permite y exige a las empresas alimentarias garantizar la inocuidad de los alimentos de una manera racional, contrastable y responsable. Por otro lado, también mejora los métodos convencionales de inspección oficial de alimentos, pasando de las inspecciones de infraestructuras y normas legales a una evaluación de peligros asociados a los alimentos y de las medidas establecidas para su control.

En definitiva, la implantación del sistema APPCC aporta beneficios a todas las partes implicadas en la cadena alimentaria. En un informe de la Organización Mundial de la Salud (WHO, 1999) se resumen los beneficios de la implantación del sistema APPCC en los consumidores, empresas alimentarias y gobiernos de los Estados (Figura 9).

II.2.5. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

El sistema APPCC es, en esencia, un sistema de gestión de la calidad dirigido de forma específica a la seguridad alimentaria. Por ello es importante señalar algunos antecedentes, características y objetivos de los sistemas de gestión de la calidad que permitan identificar la forma en la que pueden integrar el sistema APPCC y potenciar su efectividad.

II.2.5.1. Evolución del concepto de calidad

El concepto de calidad surge unido al sector industrial. En sus inicios, el control de calidad se fundamentaba en la inspección del producto final. Por tanto, se esperaba al final de la fabricación del producto para comprobar su idoneidad, que una vez satisfecha, permitía su liberalización al mercado.

Beneficios para los consumidores
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Reduce el riesgo de enfermedades de origen alimentario ➤ Incrementa la concienciación en las normas básicas de higiene ➤ Incrementa la confianza en el suministro de alimentos ➤ Mejora la calidad de vida (aspectos relativos a la salud y socioeconómicos)
Beneficios para la industria
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Incrementa la confianza de los consumidores y autoridades ➤ Reduce los costes de tipo legal o por seguros ➤ Incrementa el acceso al mercado ➤ Reduce los costes de producción (por devoluciones y rechazo de productos) ➤ Mejora la uniformidad de los alimentos elaborados ➤ Mejora el compromiso de la Dirección con la seguridad alimentaria ➤ Disminuye los riesgos empresariales
Beneficios para los gobiernos
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mejora la salud pública ➤ Los sistemas de control oficial son más eficientes ➤ Facilita el comercio ➤ Incrementa la confianza de la sociedad en el suministro de alimentos

Figura 9. Beneficios de la aplicación del sistema APPCC (WHO, 1997)

Con el tiempo se comprobó que los sistemas de aseguramiento de la calidad centrados en el control del producto final eran costosos e ineficientes. Identificaban demasiado tarde los defectos de la producción y necesitaban de un número elevado de muestras para tener un aceptable nivel de seguridad. En consecuencia, se abrió paso un sistema de aseguramiento de la calidad dirigido a etapas anteriores que

incluían la inspección en la cadena de producción. Así, el producto defectuoso era retirado del proceso de fabricación en cuanto que se detectaba el fallo. En ocasiones, el producto podía ser recuperado y reprocesarse.

El siguiente paso se dirigió a la prevención de los fallos. Resultaba más económico prevenir un defecto que repararlo o sufrir los efectos indeseables de la venta al consumidor de un producto no conforme. De esta forma se llega en los años 80 a las normas de aseguramiento de la calidad, como por ejemplo la serie ISO 9000, cuyo objetivo era evitar que los fallos se produjeran. Esta finalidad es compartida por el sistema APPCC, aunque en este caso va dirigida a la inocuidad de los alimentos.

Finalmente, se alcanza el momento actual en el que se reconoce que la calidad no sólo tiene que centrarse en un producto o servicio, sino que debe alcanzar a toda la empresa (cliente interno) y a su mercado (cliente externo). Supone un cambio de cultura empresarial, que hacer partícipe a toda su estructura. El modelo que se propugna se denomina Calidad Total. Existen distintas propuestas como por ejemplo el Modelo Europeo de Excelencia, definido por la EFQM (*European Foundation for Quality Management*) y la EOQ (*European Organization for Quality*), que desarrolla sus primeras directrices en el año 1992.

Las décadas de los años 40 y 50 del siglo pasado resultaron claves en el avance de los sistemas de gestión de la calidad, con autores como W. E. Deming y la conocida Rueda de Deming, sobre la mejora continua: planificar, hacer, controlar, actuar. Otros autores de gran prestigio son J. M. Juran, y su concepto de TMQ (*Total Quality Management*). Tampoco se puede dejar de citar a Ishikawa, con sus trabajos sobre las herramientas de calidad; Feigenbaum, con el concepto de Control Total de la Calidad y Crosby, con el concepto Cero Defectos (Juran, 1990; Juran y Blanton, 2001).

II.2.5.2. Integración del sistema APPCC a la gestión de la calidad

La seguridad de los alimentos se fundamenta en la aplicación de unas Prácticas Correctas de Higiene y en el sistema APPCC. Con la finalidad de optimizar su gestión y efectividad se recomienda la utilización conjunta con herramientas y sistemas de gestión de la calidad (Mortimore y Wallace, 1996; Newslow, 1997). La Unión Europea en la Directiva 93/43/CEE de higiene de los productos alimenticios recomienda la utilización de las normas de la serie ISO 9000.

Los sistemas de gestión de la calidad, como las normas de la serie ISO 9000 y de Calidad Total, tienen un enfoque general y no contemplan de forma específica requisitos de inocuidad de los alimentos. En realidad representan un marco de trabajo, apoyado en un conjunto de requisitos de calidad, en el que las empresas deben realizar sus actividades. A continuación se describe de forma breve los principales sistemas de gestión de la calidad de interés en la integración con el sistema APPCC.

II.2.5.2.1. NORMAS ISO 9000

Los sistemas de gestión de la calidad más extendidos en las empresas alimentarias son posiblemente los que siguen las normas de la serie ISO 9000 (Jouve, 1999). En los años 90 se produjo un importante incremento de la certificación de los sistemas de gestión de la calidad, con más de 200.000 empresas certificadas en el mundo para el periodo 1993 - 1997 (Berga y González, 1999). De estas empresas, unas 5.000 eran alimentarias y 2/3 de las mismas se ubicaban en Europa. Además, en España se certificaron 355 empresas alimentarias en el año 1998 y la distribución territorial de las mismas se concentraba principalmente en Cataluña, Madrid y el País Vasco.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización y es la responsable de la preparación de las normas ISO 9000. Recientemente ha publicado la tercera edición de la Norma ISO 9001 (UNE-EN ISO, 2000) que anula y reemplaza a la segunda edición (UNE-EN ISO, 1994), así como a las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Como aparece en la introducción de la Norma ISO 9001:2000, el objetivo

es la adopción de un enfoque basado en procesos dirigidos a mejorar la eficacia de un sistema de calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de unos requisitos. Respecto de su aplicación añade que todos estos requisitos son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar tipo, tamaño y producto suministrado. En consecuencia, es de general aceptación que esta Norma es insuficiente en sí misma para garantizar la seguridad alimentaria en la producción de alimentos y precisa de la aplicación conjunta de sistemas dirigidos a su inocuidad. Dentro de estos, el sistema APPCC es la mejor elección. Por ello, la Organización Internacional de Normalización ha encomendado a un grupo de trabajo la preparación de una nueva Norma dirigida a la gestión de la seguridad alimentaria.

II.2.5.2.2. Gestión de la calidad total

Es una estrategia de gestión de la calidad orientada a toda la organización de las empresas y sus clientes, teniendo como eje director la mejora continua. Supone un cambio de la cultura empresarial.

La mejora está dirigida a la satisfacción del cliente, la mejora de los procesos, participación e implicación de todos los empleados y a la aplicación de un plan estratégico de calidad (Golomski, 1993).

En el mundo existen distintos modelos de gestión de la calidad total, que están adaptados a los condicionantes de las distintas regiones geográficas y países implicados. En Europa, se aplica el Modelo Europeo de Gestión de la Calidad (EFQM), que se caracteriza por:

- Orientación al cliente. Es un concepto amplio y se refiere tanto al cliente externo como al interno.
- La autoevaluación es la clave para la mejora. Se entiende como el examen global, sistemático y regular de las actividades y resultados de una organización comparados con un modelo de excelencia que sirve de referencia.
- Desarrollo e implicación de los trabajadores.

- Gestión por procesos. Gestión basada en hechos, medición sistemática y disponibilidad de información.
- Mejora continua e innovación. Se asienta en la formación y la autoevaluación.
- Liderazgo, el cual debe impulsar el cambio de cultura dirigido a la calidad total.
- Ética y responsabilidad.
- Orientación hacia los resultados.

En Europa los modelos de gestión de la calidad total aún están poco desarrollados en comparación con los sistemas certificables, circunstancia que es considerada como una posible limitación de las empresas europeas respecto de sus competidores (Berga y González, 1999). No obstante, la aplicación conjunta de modelos de calidad total y sistemas de aseguramiento de la calidad es posible y tiene efectos de sinergia. En el ámbito de la Administración Pública de la Comunidad de Madrid, en el año 1997 se estableció el Modelo Europeo de Excelencia como referencia, mediante el Decreto 27/97, de 6 de marzo, sobre cartas de servicios, sistemas de evaluación de la calidad y premios anuales a la excelencia y calidad del servicio público (Dirección General de Calidad de los Servicios, 1998).

Para el desarrollo de estos sistemas de gestión de la calidad existen numerosas herramientas de aplicación, seguimiento y evaluación de resultados en las áreas y temas a considerar. Se puede señalar dentro de las más utilizadas el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), diagramas de flujo, diagrama de causa-efecto, diagrama de pareto, tormenta de ideas, matriz de prioridades y la selección ponderada. Todas estas herramientas pueden ser utilizadas en el sistema APPCC.

II.2.5.3. El Análisis del Riesgo

Es una actividad realizada a nivel gubernamental, con objeto de evaluar y controlar un determinado problema que supone un riesgo de salud pública. En sus comienzos se aplicó sobre los riesgos sanitarios medioambientales y las enfermedades profesionales, dirigiéndose con posterioridad a los riesgos biológicos

asociados a los alimentos. El concepto de riesgo es la probabilidad de que un efecto adverso aparezca en una población como consecuencia de un peligro asociado a un alimento (NACMCF, 1998b).

En una consulta de expertos promovida por la FAO y la OMS sobre la aplicación del análisis del riesgo a las normas alimentarias (FAO y WHO, 1995) se define el análisis del riesgo como el proceso que consta de tres componentes: evaluación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo (Figura 10). Es una actividad compleja, cuyo resultado consiste en una determinación del nivel de riesgo asociado al peligro para una o más poblaciones, expresado preferentemente de manera cuantitativa; la elaboración de una o más opciones para la gestión del riesgo así como recomendaciones para comunicar la gestión del riesgo a los consumidores. Posteriormente en otra consulta de expertos (FAO y WHO, 1997) sobre la aplicación de la gestión del riesgo en temas de seguridad alimentaria, se acordaron un conjunto de principios que deberían guiar su desarrollo, como son la protección de la salud como consideración prioritaria, el enfoque estructurado, la transparencia, la independencia entre la evaluación del riesgo y su gestión, la comunicación interactiva con los consumidores y el proceso continuo.

El análisis del riesgo es una metodología dirigida a la toma de decisiones en la determinación de niveles aceptables de riesgos en los alimentos, como por ejemplo los microbiológicos o químicos. Estos límites, basados en evidencias científicas, deben servir como referencia a normas legales, diseño de sistemas APPCC o guías de aplicación.



Figura 10. Componentes del Análisis del Riesgo (CAC, 1997)

II.2.5.3.1. Evaluación del riesgo

Es un proceso basado en conocimientos científicos dirigido a estimar un riesgo y conocer los factores que lo determinan. Consta de las siguientes fases: 1) identificación del peligro 2) caracterización del peligro 3) evaluación de la exposición y 4) caracterización del riesgo.

La identificación del peligro consiste en la determinación de aquellos agentes biológicos, químicos o físicos que pueden estar presentes en los alimentos y provocar efectos adversos para la salud.

La evaluación de la exposición es una evaluación cuantitativa y/o cualitativa de la probabilidad de ingestión de los peligros identificados. Implica consideraciones sobre la frecuencia o probabilidad de contaminación de los alimentos y su prevalencia, patrones de consumo y hábitos alimenticios.

La caracterización del peligro es la evaluación cuantitativa y/o cualitativa de la naturaleza de los efectos adversos en la salud, en términos de gravedad y duración asociados a los peligros identificados.

La caracterización del riesgo es una estimación cuantitativa y/o cualitativa de la posibilidad de la ocurrencia de presentación y gravedad de los efectos adversos

para la salud en una población basada en la identificación del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del peligro.

II.2.5.3.2. Gestión del riesgo

Es el proceso de valoración de las alternativas de gestión posibles, con relación a la evaluación de riesgos previamente realizada. Implica la selección y puesta en práctica de las medidas de control precisas, de carácter legal o de otra índole. Jouve (1998) señala la necesidad de independencia entre los estamentos encargados de la evaluación del riesgo y los responsables de la gestión del riesgo, de forma que exista transparencia y prevalezca la eficacia del proceso.

II.2.5.3.3. Comunicación del riesgo

Es un proceso interactivo de información entre todas las partes interesadas: evaluadores del riesgo, gestores, operadores y los propios consumidores.

II.2.5.4. Objetivos de Seguridad Alimentaria

Son aquellos niveles máximos de un determinado peligro microbiológico que puede contener un alimento considerado adecuado para el consumo humano. Siempre que sea posible, los objetivos de seguridad alimentaria deben ser cuantitativos y verificables. Proveen las referencias para el control de los peligros a contemplar en los sistemas APPCC y las Prácticas Correctas de Higiene de las empresas alimentarias. Algunos ejemplos pueden ser ausencia de *Salmonella spp* en 25 ml. de leche pasteurizada o los niveles máximos permitidos de *Listeria monocytogenes* en función del alimento considerado.

Los Objetivos de Seguridad Alimentaria representan un concepto emergente cuya finalidad es orientar las actividades de los sistemas de gestión dirigidos a la inocuidad de los alimentos (Jouve, 1999).

Al igual que el Análisis del Riesgo, los Objetivos de Seguridad Alimentaria son responsabilidad de las Administraciones Públicas. Sin embargo, interactúan y sirven de referencia al desarrollo del sistema APPCC, Prácticas Correctas de Higiene, sistemas de Gestión de la Calidad y otras actividades de responsabilidad

empresarial. La utilidad de los Objetivos de Seguridad Alimentaria con relación al sistema APPCC es importante (Jouve, 1999; Hathaway, 1999) por:

- Son referencias para el análisis de peligros, al contribuir a su identificación y evaluación.
- Facilita la elección de PCC y el establecimiento de límites críticos.
- Proporciona referencias para la validación del plan APPCC y la verificación de su implantación.
- Sirve de referencia para la valoración de la equivalencia entre los sistemas APPCC. Se define el término equivalencia como la capacidad de sistemas diferentes de inspección o certificación de alcanzar los mismos objetivos (WHO, 1998).

Conviene no confundir el análisis del riesgo con el análisis de peligros contemplado en el sistema APPCC, el cual es realizado por las empresas alimentarias, es específico de las mismas y los productos elaborados por ellas.

II.3. SITUACIÓN ACTUAL DE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA APPCC

II.3.1. EL SISTEMA APPCC EN EL CONTEXTO INTERNACIONAL

En la actualidad existe un amplio reconocimiento sobre los beneficios de la aplicación del sistema APPCC desde una perspectiva de seguridad alimentaria. Aunque fue introducido hace más de 30 años en Estados Unidos, su implantación a nivel internacional tuvo lugar realmente en los años 90, gracias a los esfuerzos de la Comisión del *Codex Alimentarius* (CAC, 1993; CAC, 1997). La aplicación y exigencia del sistema APPCC en la Unión Europea y en Estados Unidos, además de los cambios en sus propios mercados nacionales, ha arrastrado a muchos países exportadores a implantarlo. Como ejemplo se puede poner el sector de la pesca, en

el que entorno al 60% de los productos con destino al comercio internacional está sujeto a elaboración bajo la implantación del sistema APPCC (Lupin, 1999).

El reconocimiento e impulso de diversos organismos internacionales como la Comisión del *Codex Alimentarius*, responsable del programa de normas alimentarias de la FAO y la OMS, y su influencia a nivel mundial sobre la protección de la salud de los consumidores, generalización de prácticas comerciales justas y coordinación de normas sanitarias sobre alimentos, influye de forma notable en los gobiernos de los Estados, sector empresarial, consumidores y otras partes interesadas. Sin embargo, en los distintos países y entornos geográficos, en función de sus circunstancias y sensibilidades, se han ido adoptando diversas estrategias de implantación del sistema APPCC, desde la obligación legal hasta un enfoque voluntario. Es de gran interés conocer la situación actual y la estrategia establecida para la implantación del sistema APPCC en algunos países.

II.3.1.1. El sistema APPCC en los Estados Unidos

A mediados de los años 90 comenzó a desarrollarse en los Estados Unidos una estrategia de aplicación del sistema APPCC de carácter obligatorio. Con anterioridad, desde la década de los años 70, se había optado por una implantación fundamentalmente voluntaria con una activa promoción e investigación de las administraciones oficiales (Adams, 1994; Bernard, 1998; Billy, 2002).

La implantación obligatoria del sistema APPCC se introdujo de forma escalonada, en función de una serie de prioridades y de viabilidad. El primer sector alimentario donde se implantó fue el de la pesca. La FDA, en 1995, publicó una norma legal sobre procedimientos para la seguridad, procesado sanitario e importación de productos de la pesca (US Federal Register, 1995). En diciembre de 1997 todas las empresas del sector de la pesca que operaban, tanto en el mercado interior como en el de importación, debían implantar un sistema APPCC de acuerdo con la norma establecida por la FDA.

El FSIS (*Food Safety and Inspection Service of the US Department of Agriculture*), que es la agencia oficial competente en materia de carnes, aves y

huevos, poco tiempo después exigió a las industrias elaboradoras de carnes y productos cárnicos la implantación del sistema APPCC. En el año 1996 se publicó la norma legal sobre reducción de patógenos y el sistema APPCC (US Federal Register, 1996), referida a las carnes y productos cárnicos. Se estableció la implantación paulatina del sistema APPCC en las empresas alimentarias, de forma que las grandes lo tuvieran en enero de 1998, las pequeñas en enero de 1999 y las muy pequeñas en enero de 2000.

La FDA, agencia oficial responsable en los Estados Unidos de los alimentos no procedentes de las carnes, aves y huevos, propuso en abril de 1998 la aplicación obligatoria del sistema APPCC en las empresas productoras de zumos de frutas y de otros productos de origen vegetal. Como resultado, en enero de 2001, se publicó la norma legal sobre APPCC y procedimientos para la seguridad y procesado higiénico e importación de zumos (US Federal Register, 2001), dirigida a las industrias elaboradoras de estos productos. Los plazos de aplicación fueron enero de 2002 en grandes empresas, enero de 2003 en pequeñas empresas y enero de 2004 para las muy pequeñas.

La FDA continúa su estrategia de incorporación obligatoria del sistema APPCC en distintos sectores industriales de la alimentación. Para ello está realizando estudios piloto para la implantación voluntaria del sistema en industrias alimentarias vinculadas a distintos sectores (productos lácteos, cereales de desayuno, ensaladas preparadas, masas congeladas, pan, etc.), con el objetivo de recoger información sobre la viabilidad de su aplicación obligatoria.

Las normas legales establecidas por la FDA y el FSIS se fundamentan en los 7 principios del sistema APPCC recomendados por el NACMCF (NACMCF, 1998a), que coinciden con las directrices de la Comisión del *Codex Alimentarius* (CAC, 1997).

Además, tanto la FDA como el FSIS incorporan la necesidad de la aplicación efectiva de unos Prerrequisitos para que el sistema APPCC sea efectivo (Bernard, 1998). Para ello las dos agencias oficiales han optado por enfoques distintos:

- La norma de la FDA del año 1995 establece 8 puntos de control de higiene que deben cumplir las empresas elaboradoras de productos pesqueros, que además tienen que disponer de registros que documenten los controles realizados y las acciones correctoras precisas (Figura 11).
- La norma del FSIS del año 1996 sobre reducción de patógenos y el sistema APPCC requiere que cada empresa cárnica desarrolle sus propios procedimientos operativos de higiene (*Standard Operating Procedures for Sanitation*), diseñados para prevenir la contaminación y adulteración de los alimentos. Los procedimientos tienen que estar escritos, y deben describir las intervenciones a realizar antes y durante las actividades alimentarias, su frecuencia y personal responsable de su ejecución. Adicionalmente tienen que existir registros que evidencien la aplicación y control de los procedimientos de higiene y las acciones correctoras. En el caso de la norma del año 2001 relativa a zumos de verduras y frutas, se denominan *SOP's (Prerequisite Program Standard Operating Procedures)* y se refieren a determinadas condiciones sanitarias y a prácticas a realizar antes, durante y de después del procesado.

Puntos de control de higiene de la FDA	
➤	Seguridad del agua en contacto con los alimentos, superficies y para la elaboración de hielo
➤	Condiciones y limpieza de superficies en contacto con alimentos, utensilios e indumentaria
➤	Prevención de la contaminación cruzada entre superficies, materias primas y alimentos elaborados
➤	Lavado e higiene de manos y dotación de servicios higiénicos
➤	Protección de los alimentos, envases y superficies de peligros físicos, químicos y biológicos
➤	Etiquetado, almacenamiento y uso de productos químicos
➤	Control de las condiciones de salud de los empleados
➤	Control antivectorial

Figura 11. Puntos de control de higiene exigidos por la FDA a las empresas pesqueras

El FSIS reconoció la necesidad de hacer mejoras en su programa de salud alimentaria (Cates y col., 2001), teniendo en consideración estudios realizados por la NAS (*National Academy of Sciences*) y otras instituciones, datos epidemiológicos sobre enfermedades de origen alimentario y limitaciones de los controles para reducir los patógenos en las carnes y productos cárnicos. En consecuencia, se desarrolló una estrategia que pretendía ser integral y solventar las debilidades de los sistemas tradicionales de control oficial, mediante la puesta en práctica de una política nacional en el marco regulador anteriormente descrito. Billy (2002) destaca los siguientes elementos relevantes:

1. Establecimiento de un objetivo de salud pública a nivel nacional consistente en minimizar las enfermedades de origen alimentario procedente de las carnes y productos cárnicos, teniendo presente los conocimientos científicos y tecnológicos existentes.
2. Determinación de la necesidad de establecer objetivos de seguridad alimentaria microbiológicos, con relación al nivel de peligro que se considera tolerable en un alimento para conseguir un adecuado nivel de protección de la salud pública. Como ejemplo, se cita el nivel de tolerancia cero para *Listeria monocytogenes* en comidas preparadas listas para consumir, mientras que es < 100 ufc/g en comidas preparadas que incluyen en su composición ingredientes crudos.
3. Determinación de unos estándares de aplicación en materia de seguridad alimentaria (*Food Safety Performance Standards*) dirigidos a las empresas cárnicas, que pueden ser incorporados dentro de sus sistemas APPCC y verificados por el personal del FSIS. En las inspecciones oficiales se determina el nivel de cumplimiento de estos estándares mediante la identificación del número de resultados positivos.
4. Obligación legal de implantar un sistema APPCC y unos Prerrequisitos denominados *SOP's* (*Standard Operational Procedures for Sanitation*). El propósito es que las empresas dispongan de unas prácticas de higiene y de un sistema de controles que satisfagan los estándares establecidos y, consecuentemente, los objetivos de seguridad alimentaria. La norma legal sobre

reducción de patógenos de 1996 aporta como ventajas una nueva orientación en el control oficial dirigido hacia la evaluación de riesgos sanitarios y al reconocimiento de la responsabilidad de los empresarios en la seguridad alimentaria de los productos que comercializan.

Conviene también señalar que la estrategia de aplicación obligatoria del sistema APPCC ha sido objeto de críticas (Bernard, 1998; Adams, 2002; Sperber, 2002), siendo las siguientes las más importantes:

- La obligatoriedad de aplicación, que puede condicionar a las empresas alimentarias a actuar de forma que no puedan tener problemas legales y sanciones.
- El intervencionismo y falta de flexibilidad en el control oficial en las evaluaciones de los contenidos del sistema APPCC. Aquí subyace también el problema de la falta de formación en materia de APPCC y la capacidad de los inspectores de valorar determinados procesos específicos de cada empresa, como la identificación de PCC y criterios de validación.
- Incorporación de burocracia y lentitud administrativa, al gestionarse la implantación del sistema APPCC dentro de un marco legal.
- Desvirtuar el espíritu original del sistema APPCC como metodología que nace, se gestiona y tiene unos objetivos genuinamente empresariales.

Otros autores como Billy (2002) aportan valoraciones más positivas, y señalan que tras más de 4 años de aplicación de la norma del FSIS sobre reducción de patógenos y de implantación del sistema APPCC, se han conseguido buenos resultados. Por ejemplo, la prevalencia de *Salmonella spp.* en pollos se ha reducido en más del 50%. Sin embargo, la implantación del sistema APPCC permanece aún como un trabajo en progreso y todavía existe un importante camino por recorrer para conseguir las mejoras deseadas en materia de seguridad alimentaria. El FSIS ha identificado áreas propias de mejora en distintos campos como son el diseño y puesta en funcionamiento de programas que permitan la evaluación y gestión del riesgo, las infraestructuras y recursos de la agencia, la comunicación con la

industria, otras agencias administrativas y la población en general, y en la formación orientada hacia la toma de decisiones siguiendo criterios científicos.

II.3.1.2. El sistema APPCC en Canadá

En Canadá la responsabilidad de la seguridad de los alimentos y la inspección oficial ha sido compartida de forma tradicional por cuatro departamentos federales: *Agriculture and Agri-Food Canada* (AAFC), *Fisheries and Oceans Canada* (FOC), *Health Canada* (HC) e *Industry Canada* (IC). Estos departamentos han estado implicados en el desarrollo de normas legales de aplicación del sistema APPCC (Smith y Jukes, 1997).

El AAFC desarrolló un programa de promoción de la seguridad alimentaria (FSEP) para impulsar la aplicación del sistema APPCC en todos los establecimientos alimentarios (Savage, 1995), como por ejemplo los productos de origen animal. El programa FSEP, que se implantó entre los años 1993 y 1996, estableció los siguientes requerimientos:

- Las empresas alimentarias son responsables de desarrollar sus sistemas APPCC.
- El AAFC evalúa los planes APPCC de las empresas y facilita asistencia a tal efecto.
- Las empresas alimentarias son responsables de identificar los PCC, proceder a su control, vigilancia, adopción de acciones correctoras y registro de resultados.
- El AAFC verifica la implantación del sistema APPCC y toma muestras para disponer de evidencias de su eficacia.

El Gobierno de Canadá decidió en el año 1996 unificar las actividades de inspección de alimentos en una única agencia, con el propósito de realizar mejoras en la efectividad y eficiencia en el ámbito de sus responsabilidades (McEachern y Mountjoy, 1999). En abril del año 1997 comenzó su andadura la agencia

denominada CFIA (*Canadian Food Inspection Agency*), la cual informa de sus actividades al Ministerio de Agricultura y Alimentación de Canadá.

La CFIA está desarrollando un sistema integrado de inspección (*Integrated Inspection System, IIS*) dirigido a proporcionar un adecuado nivel de seguridad alimentaria y protección del consumidor, así como facilitar el acceso de los productos alimenticios de Canadá al mercado. El IIS se define como un sistema de inspección para todos los alimentos, donde las empresas son responsables de controlar sus productos y procesos en conformidad con las normas establecidas y la Administración es responsable de verificar la efectividad de los sistemas de control implantados por las empresas. El IIS tiene como finalidad efectuar un control oficial de los alimentos basado en la evaluación del riesgo, evidencias científicas y la promoción del sistema APPCC (Tabla 2). Para ello tiene establecido una norma en la que debe basarse el desarrollo de la inspección alimentaria, y en la que juega un importante papel la utilización de técnicas de auditoría, con objeto de remplazar el sistema tradicional de inspección.

Tabla 2. Elementos de referencia de la norma del sistema integrado de inspección de Canadá (IIS)

Elementos	Descripción
1. Ámbito	Alcance, aplicación y objetivos del IIS
2. Antecedentes	Documentación relevante del IIS
3. Prerrequisitos	Estrategia del IIS para el control de operaciones en un ambiente diseñado, construido y mantenido de forma que previene o controla los peligros potenciales
4. Requisitos legales y comerciales	Estrategia del IIS para el control reglamentario de incumplimientos higiénico-sanitarios y comerciales sobre producto, envasado y etiquetado
5. Controles de seguridad alimentaria	Estrategia del IIS para asegurar que todos los peligros potenciales para la seguridad alimentaria se previenen, eliminan o reducen a un nivel aceptable
6. Retirada de productos	Estrategia del IIS para una rápida retirada de productos
7. Formación	Estrategia del IIS para la formación del personal implicado en las actividades productivas que pueden repercutir en el producto final

8. Registros	Estrategia del IIS para el registro de la inspección, toma de muestras y actividades de verificación
9. Control de documentos	Estrategia del IIS para el control y distribución de documentos originales y sus revisiones
10. Verificación	Estrategia del IIS para el establecimiento de actividades de evaluación de la efectividad del programa y su mantenimiento

Fuente: McEachern y Mountjoy, 1999.

IIS (*Integrated Inspection System*)

II.3.1.3. El sistema APPCC en Australia

La industria alimentaria de Australia constituye un caso interesante de aplicación del sistema APPCC de forma precoz y con una amplia difusión. En el año 1984 la industria láctea exportadora, sector de gran importancia en Australia, realizaba sus actividades productivas aplicando el sistema APPCC. Pronto se sumaron otras empresas de exportación y el AQIS (*Australian Quarantine Inspection Service*), que comenzó a exigir el sistema APPCC a todos los sectores involucrados en la exportación de alimentos (carne, productos pesqueros, vegetales, frutas y cereales).

El grado de implantación del sistema en las empresas exportadoras no tenía una correspondencia real en las empresas de actividad nacional. Tampoco se seguían unas directrices homogéneas para la aplicación del sistema APPCC (Peters, 1998). La Autoridad para el Control de los Alimentos en Australia y Nueva Zelanda (*Australian and New Zealand Food Authority, ANZFA*) era la responsable a nivel nacional del desarrollo de normas alimentarias. En 1996, la ANZFA publicó la adopción de los principios del *Codex Alimentarius* para la aplicación del sistema APPCC en las empresas alimentarias.

Peters (1998) describe los antecedentes y la evolución del sistema APPCC en Australia. A partir de mediados de los años 80, la industria alimentaria australiana comenzó un proceso voluntario de aplicación de sistemas de gestión de la calidad, basados en la serie ISO 9000. Pronto, muchas pequeñas empresas encontraron dificultades en el desarrollo de estos sistemas de calidad, a lo que se unía la percepción de escasos beneficios. Algunos de los requisitos que presentaban más

dificultades fueron las auditorías internas, la identificación de productos y la revisión del contrato. Después de realizar investigaciones sobre las expectativas de los clientes y las limitaciones de las pequeñas y medianas empresas, se desarrollaron dos tipos de normas certificables voluntarias, que incorporaron el sistema APPCC:

1. SQF 2000 *Quality Code*: 1995

2. *Woolworths Vendor Quality Management Standard (WVQMS)*

Ambas normas se fundamentan en un modelo voluntario, enfocado hacia el cliente, con las siguientes características:

- Incorporación de criterios de seguridad alimentaria y de calidad.
- Proceso productivo desarrollado para alcanzar las especificaciones propuestas.
- Elaboración de un diagrama de flujo sobre el que se diseña el plan APPCC.
- Aplicación de unos programas de soporte que deben estar implantados para que el sistema APPCC sea eficaz: prácticas correctas de fabricación, limpieza y desinfección, control antivectorial, mantenimiento preventivo, formación, calibración, control documental.
- Certificable mediante auditoría de tercera parte.

La norma SQF 2000 se aplicó inicialmente en el sector de la horticultura, ampliándose con posterioridad a otros sectores industriales como los mataderos, vegetales y frutas. En cuanto a resultados, 470 empresas comenzaron la adopción de esta norma, y 62 de ellas, a finales del año 1997 habían sido certificadas por terceras partes.

La norma WVQMS tuvo su origen en las empresas que elaboraban ensaladas frescas preparadas y productos vegetales frescos cortados; después incorporaron otros productos listos para consumir. Unas 230 empresas se acogieron a esta norma, y 5 de ellas a finales del año 1997 habían sido certificadas por terceras partes.

II.3.1.4. El sistema APPCC en los países en desarrollo

La aplicación del sistema APPCC en los países en desarrollo sigue en términos generales una evolución lenta, irregular y con muchas dificultades, resultado de las limitaciones a las que se ven sometidos. Sin embargo, existe una progresiva concienciación y necesidad en las empresas alimentarias de estos países respecto de la seguridad alimentaria y del sistema APPCC, que les impulsa a mejorar sus sistemas de seguridad alimentaria.

Estas limitaciones son numerosas, al añadir a las dificultades inherentes de la implantación del sistema APPCC otras de origen externo derivadas de problemas como inadecuadas infraestructuras, recursos económicos, formación y concienciación, legislación inadecuada, acceso a información relevante y a mercados rentables. Las experiencias emprendidas en algunos países en desarrollo confirman esta problemática, común en muchos aspectos aunque influida por variables como el grado de desarrollo industrial, importancia económica de la exportación de alimentos, condicionantes socioculturales, prioridades de los gobiernos nacionales y sectores empresariales. Algunos ejemplos se describen a continuación.

Tailandia

Jirathana (1998) considera que en Tailandia existe un mercado alimentario amplio, diversificado y con muy variados tipos de alimentos. Las empresas grandes tienen por lo general recursos técnicos y económicos apropiados, mientras que las numerosas empresas pequeñas son las que con frecuencia carecen de ellos (Jirathana, 1998).

En Tailandia, los principales problemas para la implantación del sistema APPCC son los siguientes:

- Recursos económicos. Suponen una restricción en los sistemas de gestión empresarial, dotación y mantenimiento de instalaciones y equipos, desarrollo de programas de seguridad alimentaria y verificación.

- Formación y concienciación. Referido tanto al sector empresarial como a algunas autoridades oficiales, así como en la disponibilidad de auditores competentes que verifiquen la implantación y mantenimiento del sistema APPCC. Otro elemento fundamental es la ausencia de compromiso de la Dirección de las empresas, al carecer de formación y de motivación, al no existir suficiente demanda de sus clientes y de las autoridades oficiales. Es importante señalar las dificultades que se encuentran en la aplicación de estrategias de formación eficaces, debido a que el profesorado procede a menudo de otras regiones y carece de los conocimientos necesarios sobre las actividades productivas, seguridad alimentaria, etc. En cambio, parece estar dando buenos resultados los cursos de formación de formadores nativos, al ir cubriendo estos las limitaciones mencionadas y permitir un mejor seguimiento de los resultados conseguidos.
- Lenguaje. La mayor parte de la información especializada se presenta en lengua inglesa, por lo que su acceso y difusión a todos los niveles es restringida.
- Información técnica sobre actividades alimentarias y productos locales. Con frecuencia la información relativa al sistema APPCC aplicado a la producción alimentaria local es muy limitada o está ausente.

Los progresos más importantes en la implantación del sistema APPCC han sido realizados en las industrias de exportación, como por ejemplo las dedicadas a los productos de la pesca. No obstante, Jirathana (1998) señala la necesidad de colaboración de países desarrollados y organismos internacionales para acelerar su difusión. Además, añade para un futuro la posibilidad de establecer en Tailandia la obligatoriedad de implantar el sistema APPCC tanto en las empresas exportadoras como en las de ámbito nacional.

India

La India es el segundo país del mundo productor de alimentos. Su industria alimentaria es muy incipiente, no ha sido considerada una prioridad empresarial y la concienciación en cuestiones de seguridad alimentaria es escasa. Sin embargo, la India tiene un enorme potencial de crecimiento y se han iniciado proyectos a nivel

nacional de desarrollo del sector alimentario, de forma que en un plazo de 10 años pueda convertirse en el principal sector industrial del país.

Marthi (1999) pone de relieve algunas de las limitaciones estructurales ya comentadas en el caso de Tailandia, a las que añade la ineficiencia de las actividades productivas y del mantenimiento de la cadena de frío, prácticas socioculturales y hábitos locales alimentarios atrasados así como la ausencia de información relevante sobre los problemas de seguridad alimentaria. Es interesante señalar la dicotomía entre las prácticas de higiene alimentaria en los hogares, con raíces religiosas y tradicionalmente muy respetadas y asumidas; y las prácticas a otros niveles fuera de los hogares, con frecuencia inadecuadas. A pesar de estas restricciones, la India reconoce la necesidad de modernizar su sector alimentario y afrontar los retos de la globalización de los mercados y los cambios internos que están modificando la sociedad en su conjunto. Como prueba del progresivo interés a nivel gubernamental en la aplicación del sistema APPCC, la India está valorando su inclusión en el ordenamiento legal.

América Latina

Los países tradicionalmente exportadores de alimentos, como productos cárnicos y de la pesca, disponen de empresas que tienen implantado el sistema APPCC de una forma equiparable a países desarrollados. Conviene tener presente que sus principales áreas de exportación son los Estados Unidos y la Unión Europea, que tienen exigencias comerciales y legales al respecto, tanto para el mercado nacional como para la importación de países terceros.

En lo referente a los mercados nacionales la situación está mucho menos avanzada. En todo caso, existen iniciativas de mejora dirigidas a la promoción del sistema APPCC, que en algunos casos disponen del apoyo de la FAO dirigido a proyectos de aplicación de sistemas de garantía de calidad e inocuidad de alimentos como frutas y vegetales. Otro ejemplo de colaboración son los cursos de formación desarrollados con la asistencia técnica de la FAO en países como Argentina, Bolivia, Brasil, Chile y Paraguay (Costarrica y col., 1999).

II.3.2. EL SISTEMA APPCC EN LA UNIÓN EUROPEA

La Unión Europea ha sido pionera en la incorporación en su ordenamiento jurídico de la aplicación de autocontroles basados en el sistema APPCC. En el año 1991 apareció la primera Directiva sobre los productos de la pesca (DOCE, 24 de septiembre de 1991).

Para conseguir una aproximación coordinada en todos los Estados miembros en la aplicación del sistema APPCC, se desarrolló el proyecto FLAIR (*Food Linked Agro-Industrial Research Programme*), cuyos principales resultados (Jouve, 1994) se plasmaron en la elaboración de un glosario de términos, una base de datos de unos 250 documentos y una guía del usuario del sistema APPCC publicada en el año 1994.

Las industrias de la pesca fueron el primer sector alimentario en el que se introdujo de forma obligatoria el sistema APPCC (DOCE, 24 de septiembre de 1991), para continuar posteriormente con los productos cárnicos (DOCE, 2 de marzo de 1992), leche y productos lácteos (DOCE, 14 de septiembre de 1992).

En el año 1993, con la aparición de la Directiva 93/43 CEE del Consejo de 14 de junio sobre normas de higiene relativas a los productos alimenticios (DOCE, 19 de julio de 1993), se produce un salto cualitativo al ampliar a todas las empresas del sector alimentario, con la excepción del sector primario, la obligatoriedad de realizar autocontroles basados en el sistema APPCC. Se considera un marco normativo para estandarizar la legislación de higiene de los alimentos en todos los Estados miembros, al establecer las normas generales de higiene de los productos alimenticios que deben respetarse en sus fases de preparación, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación y venta o suministro al consumidor final. En particular establece los principios de:

- Aplicación generalizada de las normas de higiene a lo largo de todas las etapas de la cadena alimentaria.
- Aplicación del sistema APPCC en todas las empresas alimentarias, con independencia del tipo y dimensiones de la misma. Para hacerlo posible, se

introducen criterios de flexibilidad mediante el establecimiento de requisitos generales y, por tanto, no restrictivos en algunos aspectos de la Directiva 93/43 CEE.

- Responsabilización de las empresas alimentarias en la higiene de sus actividades y productos que ofrecen al mercado y, por tanto, la necesidad de que apliquen medidas de autocontrol. Para ello deben aplicar sistemas de autocontrol basados en el sistema APPCC y otras técnicas que permitan un control eficaz de los riesgos alimentarios.
- Utilización voluntaria de guías de prácticas correctas de higiene (GPCH) como ayuda para favorecer los autocontroles basados en el APPCC.
- El control oficial de los productos alimenticios por parte de las autoridades competentes para comprobar que las empresas alimentarias desarrollan su actividad cumpliendo los requisitos de higiene y aplicando sistemas de autocontrol basados en el sistema APPCC. Los controles oficiales se ajustan a las Directivas 89/397/CEE del Consejo de 14 de junio (DOCE, 30 de junio de 1989) y 93/99/CEE de 29 de octubre (DOCE, 24 de noviembre de 1993), relativas al control oficial de productos alimenticios, estableciendo los principios generales para la realización de las inspecciones oficiales, toma de muestras y análisis de los productos alimenticios destinados al consumo humano.

Los requisitos que la Directiva 93/43 CEE determina con relación a la aplicación de sistemas de autocontrol basados en el sistema APPCC son:

1. Realizar un análisis de riesgos alimentarios de todas las operaciones realizadas por las empresas alimentarias.
2. Determinación de Puntos Críticos para garantizar la seguridad y salubridad de los alimentos.
3. Establecimiento y aplicación de procedimientos eficaces de control y monitorización de los Puntos Críticos.

4. Revisión del sistema de autocontrol de forma periódica y cada vez que exista alguna modificación en las operaciones de la empresa alimentaria, del análisis de riesgos alimentarios, de los PCCs y de los procedimientos de control y seguimiento.
5. Cumplimiento de las normas de higiene enunciadas en su anexo.

La Directiva 93/43/CEE no contempla algunos de los principios del sistema APPCC, como son el establecimiento de límites críticos, la documentación y registros del sistema. Igualmente se identifican diferencias y falta de armonización entre esta Directiva y las Directivas que la precedieron, así como las que aparecieron posteriormente. Esta situación ha creado problemas en la interpretación legal e implantación del sistema APPCC en los Estados miembros y en el control oficial. Como ejemplo podemos citar:

- Los requisitos contemplados en las Directivas referentes a las carnes frescas no indican de forma expresa la aplicación del sistema APPCC. Con posterioridad, mediante la Decisión de la Comisión, de 8 de junio de 2001 (DOCE, 21 de junio de 2001) se establece la obligación de que los explotadores de los establecimientos de producción de carnes frescas y carnes frescas de aves de corral procedan a un control regular de la higiene general de las condiciones productivas, así como a la implantación y mantenimiento de un sistema APPCC, detallándose los siete principios de aplicación.
- Los requisitos contemplados en las Directivas verticales de productos cárnicos (DOCE, 2 de marzo de 1992), leche y productos lácteos (DOCE, 14 de septiembre de 1992) y preparados de carne (DOCE, 31 de diciembre de 1994) son muy generales, refiriéndose a que las empresas alimentarias instaurarán y mantendrán un sistema continuado de control basado en el sistema APPCC.
- Los requisitos contemplados en la Decisión de la Comisión de 20 de mayo de 1994, por la que se establecen las disposiciones de aplicación de la Directiva 91/493/CEE del Consejo, en lo relativo a los autocontroles sanitarios de los productos pesqueros (DOCE, 23 de junio 1994), son muy detallados e indican

claramente las exigencias a cumplir, correspondiéndose con los siete principios que comprende el sistema APPCC. Asimismo, incluye los principales elementos de la secuencia lógica de aplicación del sistema que recomienda el *Codex Alimentarius*.

Respecto de la aplicación de los Prerrequisitos, denominados bajo el término de Prácticas Correctas de Higiene, conviene resaltar los siguientes aspectos contemplados en la Directiva:

1. El artículo 5 establece que los Estados miembros fomentarán la elaboración de Guías de Prácticas Correctas de Higiene (GPCH), posibilitando su utilización voluntaria por las empresas alimentarias como medio que contribuya a garantizar la higiene de los alimentos y la eficacia de los sistemas de autocontrol.
2. En el apartado 2 del artículo 5 se indica que la elaboración de las GPCH se realizará por los sectores correspondientes y los representantes de otras partes interesadas como, por ejemplo, las autoridades competentes y las asociaciones de consumidores. En su caso, se deberán tener en cuenta los códigos internacionales de prácticas recomendadas en materia de higiene y los principios generales de higiene alimentaria del *Codex Alimentarius*.
3. Las GPCH deberán ser evaluadas por los Estados miembros, con la finalidad de determinar su conformidad con unas normas de higiene contempladas en la Directiva 93/43 CEE. Además, los Estados miembros remitirán a la Comisión Europea las GPCH que consideren conformes. Existe también la posibilidad, cuando se considere necesario a efectos de armonización, de la elaboración de GPCH en el ámbito de toda la Unión Europea.
4. El anexo de la Directiva 93/43 CEE establece una serie de requisitos a cumplir por las empresas alimentarias de forma obligatoria referentes a:
 - Requisitos generales de los locales. Contiene prescripciones respecto del diseño, dimensiones, instalaciones y equipos para permitir unas prácticas correctas de higiene.

- Requisitos específicos para las empresas alimentarias que preparan, tratan o transforman alimentos. Contienen prescripciones sobre las características, estado de los locales, condiciones de limpieza y desinfección.
- Requisitos para empresas alimentarias con actividades específicas como venta ambulante, establecimientos de temporada y máquinas expendedoras. Contiene prescripciones concretas para estas actividades no convencionales.
- Transporte de alimentos.
- Instalaciones y equipos en contacto con los alimentos.
- Suministro de agua potable.
- Higiene personal.
- Condiciones aplicables a los productos alimenticios.
- Formación.

La Dirección General de Salud y Protección del Consumidor, a fecha de 20 de mayo de 2002, tenía registradas 207 Guías de Prácticas Correctas de Higiene de ámbito nacional (Tabla 3). Se refieren a sectores alimentarios que recogen actividades diversas, desde la industria al comercio minorista. Los países con mayor número de Guías son Italia (79), España (29) y Holanda (21). Existen 5 Guías preparadas por asociaciones de ámbito europeo, referidas al catering, agua mineral, envases alimentarios y el comercio.

Otro aspecto de gran importancia contemplado en la Directiva 93/43 CEE se refiere al control oficial de los alimentos. En los artículos 8 y 9 se especifican como requisitos relevantes:

- Las autoridades competentes realizarán los controles estipulados en la Directiva 89/397/CEE para comprobar que las empresas alimentarias desarrollan sus actividades de forma higiénica y aplican sistemas de autocontrol basados en el

APPCC. Para ello, se tomarán como referencia, en su caso, las Guías de Prácticas Correctas de Higiene que hayan sido evaluadas favorablemente.

- Las inspecciones oficiales incluirán una evaluación general de los riesgos alimentarios que potencialmente presentan las actividades de las empresas. Las autoridades sanitarias atenderán especialmente a los Puntos de Control Crítico identificados por cada empresa alimentaria, para comprobar que las operaciones de vigilancia y control son adecuadas y garantizan la seguridad alimentaria.
- Todos los establecimientos serán inspeccionados con una frecuencia proporcional al riesgo sanitario que representen.
- Las autoridades oficiales tomarán las medidas que correspondan cuando se pueda comprometer la seguridad de los productos alimenticios. Dentro de las acciones a realizar están la retirada y/o destrucción del producto afectado, y el cierre parcial o total de la empresa alimentaria durante el periodo de tiempo que se considere necesario.

Tabla 3. Guías de Prácticas Correctas de Higiene en la Unión Europea (Directiva 93/43 CEE. Artículo 5)

Estado miembro	Nº de GPCH	Sector alimentario
Austria	5	Productos lácteos. Catering de hospitales. Restauración. Restauración menor. Miel.
Bélgica	8	Catering de hospitales. Catering. Productos de pastelería, chocolate y helados. Productos lácteos. Productos molidos. Fritos. Patatas y su procesado.
Dinamarca	9	Catering. Productos de la pesca. Pan. Comidas preparadas. Carnicerías.
Finlandia	0	-
Francia	21	Productos lácteos. Helados. Carnicerías. Catering. Envases. Malta. Productos molidos. Bebidas. Vino. Zumos de frutas. Frutas y legumbres no transformadas. Vegetales. Conservas vegetales. Azúcar. Pastelería. Restauración. Confeitería y chocolatería. Pescadería. Producción de cerveza. Charcutería artesanal.
Alemania	11	Limpieza y desinfección. Zumos de frutas. Productos molidos. Higiene. Venta mayorista. Panadería y pastelería. Frutas. Transporte de alimentos. Almacenes frigoríficos. Huevos. Minorista. Carne. Catering. Bebidas. Aromas. Ovoproductos. Vino. Miel.
Grecia	0	-
Irlanda	4	Catering. Venta mayorista y minorista. Procesado de alimentos. Bebidas.
Italia	79	Miel. Huevos. Pasta. Pasta artesanal. Pizza. Leche y productos lácteos. Helados. Catering. Restauración. Productos molidos. Pan industrial. Pan artesanal. Pastelería. Cereales. Arroz. Bebidas. Bebidas alcohólicas. Vino y

		vinagre. Agua mineral. Producción de carne y productos cárnicos. Carnicerías. Catering de hospitales. Transformación de tomate. Conservas vegetales. Transformación de productos hortofrutícolas. Frutas y vegetales. Café. Aceite de oliva. Aceite de semilla. Margarina. Catering. Hoteles. Bares y restaurantes. Comedores escolares. Catering de transporte fluvial. Producción alimentaria artesanal. Procesado de alimentos a nivel de producción primaria. Transporte y distribución de alimentos. Aditivos y aromas. Máquinas automáticas. Gran distribución. Venta mayorista. Catering en turismo rural. Venta minorista. Conservas vegetales artesanales. Sector artesanal de bebidas alcohólicas. Sector artesanal de dulces. Producción de azúcar.
Luxemburgo	6	Pastelería y panadería. Catering. Productos molidos. Carnicería. Pastelería y helados. Estaciones de Servicio.
Holanda	26	Aves. Catering de hospitales. Productos lácteos al por menor. Frutas y vegetales. Bebidas alcohólicas. Agua mineral. Azúcar. Catering. Transporte y distribución. Venta minorista. Pastelería y panadería. Pescadería. Carnicería. Ovoproductos. Helados. Estaciones de servicio.
Portugal	4	Catering. Agua mineral.
España	29	Platos preparados (pizza, pasta, masas y masas rellenas, rebozados/empanados, otros platos, croquetas). Harinas y sémolas. Pan, bollería y pastelería. Vegetales congelados. Conservas vegetales. Productos hortofrutícolas frescos. Aceituna de mesa. Aceites comestibles. Bebidas refrescantes. Agua de bebida envasada. Vino. Cerveza. Zumos de frutas. Azúcar. Productos cárnicos. Semiconservas de anchoa. Conservas de productos de la pesca. Productos de la pesca congelados. Centros de embalaje de huevos de gallina. Nata tratada térmicamente. Leche tratada térmicamente. Queso fresco. Helados. Hostelería (restaurantes, cafeterías y bares).
Suecia	0	-
Reino Unido	5	Pastelería. Comercio minorista. Venta mayorista. Catering. Mercados y ferias.
Asociaciones Europeas	5	Catering. Agua mineral. Comercio. Envases alimentarios.

Fuente: Dirección General de Salud y Protección del Consumidor (Comisión Europea. Act. 20/05/02)

- Los controles oficiales sobre los productos alimenticios importados en la Unión Europea se ajustarán a la Directiva 89/397/CEE, con objeto de garantizar los requisitos de la Directiva 93/43/CEE.

Dentro de los requisitos de control oficial de los alimentos contemplados en la Directiva 89/397/CEE se recogen:

- El control oficial de los productos alimenticios es aquel que, efectuado por las Autoridades competentes, tiene por finalidad la comprobación de la conformidad de los mismos con las disposiciones dirigidas a prevenir los riesgos para la salud pública, a garantizar las transacciones comerciales o a proteger los intereses de los consumidores, incluidas las que tengan por objeto su información.

- Se efectuará, por norma general, sin previo aviso. Además se realizará de forma habitual, periódica y programada, y también cuando surjan indicios de irregularidad.
- El control oficial consistirá en una o varias de las operaciones siguientes:
 1. Inspección.
 2. Toma de muestras y análisis.
 3. Control de la higiene del personal.
 4. Examen del material escrito y documental.
 5. Examen de los sistemas de verificación aplicados por las empresas alimentarias y de los resultados que se desprendan de los mismos.

La Directiva 89/397/CEE, en razón del año de aparición, no contempla expresamente el control oficial del sistema APPCC. Sin embargo, está bien desarrollado en el Reglamento sobre los controles oficiales de piensos y alimentos (DOCE, 30 de abril de 2004) que se comenzará a aplicar a partir del 1 de enero de 2006, en el que se puede destacar como aspectos más importantes los siguientes:

- Establece las normas que han de observar las autoridades competentes encargadas de llevar a cabo los controles oficiales de piensos y alimentos.
- Abarca y agrupa en el mismo texto jurídico todas las actividades a las que se aplica la legislación sobre piensos y alimentos, incluyendo los requisitos de seguridad y otros aspectos como la protección de los consumidores.
- Presta especial atención a las medidas de ejecución y, en particular, a la imposición de sanciones a nivel nacional y comunitario. Contempla unos requisitos mínimos sobre las sanciones penales ante delitos graves cometidos intencionadamente o por negligencia. Se reconoce que las sanciones administrativas en determinados delitos no siempre son eficaces y dan el resultado esperado.

- Inclusión de instrumentos nuevos para que la Comisión Europea obligue a los Estados miembros a aplicar la legislación comunitaria sobre alimentos y piensos.
- Se reconoce que las recientes crisis relacionadas con los piensos y alimentos han puesto de manifiesto las deficiencias de los sistemas nacionales de control en la Unión Europea. Se identifica como origen del problema la falta de un planteamiento comunitario armonizado en la concepción y desarrollo de estos sistemas.
- Los controles oficiales deben efectuarse en toda la cadena alimentaria, con regularidad y estar definidos en función de los riesgos. Cumplirán con unos criterios operativos que garanticen su eficacia e imparcialidad. Por regla general se efectuarán sin previo aviso.
- Los controles oficiales deben llevarse a cabo por medio de técnicas apropiadas, entre las que se incluyen actividades como inspecciones, verificaciones, auditorías, toma de muestras y análisis de las mismas. Para la correcta aplicación de estas técnicas, el personal que efectúe los controles oficiales tiene que recibir la formación adecuada al ejercicio de sus funciones, en particular con respecto a la aplicación del sistema APPCC.
- Los controles oficiales deben realizarse basándose en procedimientos documentados, a fin de asegurar que se llevan a cabo de manera uniforme y con una calidad elevada y constante. Entre los procedimientos específicos se mencionan aquellos que puedan dirigirse al control oficial del sistema APPCC.
- Los controles oficiales se llevarán a cabo por medio de métodos y técnicas de control adecuados, como la verificación, la inspección, la auditoría, la vigilancia, el seguimiento, el muestreo y el análisis (Figura 12). El nuevo Reglamento por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano (DOCE, 30 de abril de 2004), al determinar las funciones del veterinario oficial a realizar sobre las carnes frescas, alude a la metodología de la auditoría para el control oficial sobre las prácticas correctas de higiene y el sistema APPCC.

- La elaboración de informes de los controles oficiales efectuados. En ellos se documentará la finalidad del control oficial, los métodos aplicados, el resultado obtenido y, en su caso, la acción correctora que deberá emprender la empresa alimentaria. Estos informes se presentarán a las empresas que hayan sido objeto de los controles.
- Los métodos de muestreo y análisis deben estar validados conforme a métodos aceptados internacionalmente, y ser aplicados por los laboratorios acreditados al efecto.
- Cuando los controles oficiales revelen incumplimientos, se adoptarán las medidas apropiadas, en especial medidas de carácter administrativo y sanciones penales. Estas medidas deberán ser efectivas, disuasorias y proporcionadas.

La Directiva 93/43/CEE se transpuso al ordenamiento legal de los distintos Estados miembros. En España, el Real Decreto 2207/1995 de 28 de diciembre, establece las normas de higiene relativas a los productos alimenticios (BOE, 27 de febrero de 1996). La adopción de la Directiva por cada país de la Unión Europea ha estado influenciada por sus propias circunstancias y particularidades, como las legislaciones nacionales ya establecidas, mercados alimentarios y prácticas de manipulación locales, así como por el nivel de sensibilización y de aplicación previo de los principios APPCC (Ropkins y Beck, 2000).

Controles oficiales de piensos y alimentos	
1.	El examen de todos los sistemas de control puestos a punto por los explotadores de empresas alimentarias y de piensos, así como los resultados obtenidos. Verificación de la eficacia de los sistemas de control aplicados por las empresas alimentarias
2.	La inspección de las instalaciones de producción primaria, empresas alimentarias y de piensos; sus locales, instalaciones y equipos, los alimentos y sus distintas materias primas e ingredientes, los productos y procesos aplicados (limpieza, mantenimiento, plaguicidas), así como el etiquetado, presentación y publicidad
3.	La comprobación de las condiciones higiénicas en las empresas alimentarias y de piensos
4.	La evaluación de las buenas prácticas de fabricación, prácticas correctas de higiene, buenas prácticas agrícolas y el sistema APPCC, teniendo en cuenta el empleo de las guías elaboradas de conformidad con la legislación comunitaria
5.	El examen de la documentación escrita y otros registros relevantes para evaluar el cumplimiento de la legislación sobre piensos o alimentos
6.	Entrevistas con los directivos de las empresas alimentarias y de piensos, así como con su personal
7.	La lectura de los valores registrados por los instrumentos de medición instalados por la empresa
8.	Controles efectuados con el propio instrumental de la autoridad competente
9.	Cualquier otra actividad realizada para verificar el cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos

Figura 12. Actividades, métodos y técnicas de control oficial (DOCE, 30 de abril de 2004)

Los requisitos contemplados en la Directiva 93/43 CEE respecto del sistema APPCC han sido objeto de abundante discusión y diversas críticas, fundamentalmente por:

- No contemplar todos los principios del sistema, en concreto el establecimiento de un sistema de verificación y de documentación y registro (Pennington group, 1997; de Sitter y van de Haar, 1998; Pritchard y Walker, 1998; Unterman, 1999). Es interesante señalar que Holanda sí añadió el requisito de documentación en la

transposición de la Directiva 93/43 CEE (de Sitter y van de Haar, 1998). En el caso del Reino Unido se transpuso fielmente la Directiva, pero las autoridades oficiales promovieron la documentación y los registros del sistema APPCC, aludiendo a la defensa de la diligencia debida contemplada en la ley de Seguridad Alimentaria del año 1990 (HMSO, 1990). Se reconocía que sin estos requisitos los inspectores oficiales podían encontrar dificultades para evidenciar incumplimientos. En España, el Real Decreto 2207/1995 sí contemplaba el principio de verificación, al sustituir en el punto e, del apartado 2, del artículo 3 la palabra *revisión*, incluida en la Directiva 93/43 CEE, por *verificación*. Otro aspecto singular de la transposición española en lo referente a la aplicación de las guías de prácticas correctas de higiene se encuentra en el artículo 4, en el que se utiliza el término *medio* en vez de *ayuda* para garantizar el cumplimiento del artículo 3. Este hecho se puede interpretar como una forma de facilitar y flexibilizar la exigencia de aplicación de sistemas de autocontrol por las empresas alimentarias, pero aporta confusión entre el concepto y metodología de un sistema APPCC y una Guía de Prácticas Correctas de Higiene, que aunque están relacionados y son interdependientes, mantienen claras diferencias.

- Falta de consistencia en las exigencias entre la Directiva 93/43 CEE y las Directivas verticales sobre productos de origen animal, y entre estas últimas (Pennington group, 1997; de Sitter y van de Haar, 1998).
- No incluir algunas actividades de la producción primaria (Pennington group, 1997; de Sitter y van de Haar, 1998).

Algunas de estas críticas han sido reconocidas por la Comisión Europea (European Communities, 1995), promoviéndose propuestas de mejora incluidas en el Libro Verde de la Comisión sobre legislación alimentaria (Comisión Europea, 1997) y posteriores propuestas legislativas de desarrollo como, por ejemplo, el Reglamento de higiene de los productos alimenticios (DOCE, 30 de abril de 2004).

La Comisión Europea efectuó visitas a los Estados miembros en dos etapas, la primera comenzó en el año 1996 y la segunda en 1998, para la evaluación de los sistemas nacionales de control oficial de alimentos, basándose en las Directivas

89/397/CEE y 93/99/CEE sobre el control oficial de los alimentos. Dentro de los objetivos se encontraba la evaluación de la aplicación de los sistemas de autocontrol basados en el sistema APPCC. Las principales conclusiones se recogieron en el informe de la Comisión correspondiente a la segunda etapa de visitas que actualizaba la información recogida en la primera fase (Comisión Europea, 1999a):

- La aplicación del sistema APPCC por las empresas alimentarias, en particular las pequeñas y medianas empresas, sigue acusando un retraso que debe subsanarse con carácter prioritario por los Estados Miembros. En el informe sobre la primera fase de visitas, realizadas en 1996, ya se identificó este retraso que evidenció cierto progreso en el año 1998, aunque limitado.
- La formación a los inspectores oficiales en materia del sistema APPCC es un asunto prioritario en los países miembros. Se efectúa mediante cursos que, en algunos países miembros, se limitan a los principios básicos, mientras que en otros se ofrece además formación específica multidisciplinar que abarca distintas materias del campo alimentario.
- La transposición tardía de la Directiva 93/43/CEE en varios Estados Miembros, explica en cierto modo el retraso en la aplicación del sistema APPCC en las empresas alimentarias. Como ejemplos podemos citar Grecia, Irlanda, Italia y Alemania.
- La implantación del sistema APPCC está más avanzada en las grandes empresas y, con frecuencia, en algunos sectores de restauración colectiva y de la gran distribución. Se observa un retraso más pronunciado en las pequeñas y medianas empresas y, en particular, en la venta al por menor.
- La elaboración de Guías de Prácticas Correctas de Higiene (GPCH), consideradas herramientas importantes en la aplicación del sistema APPCC, progresa en mayor o menor medida en toda la Unión Europea.
- Las autoridades de control oficial no parece que incluyan acciones sancionadoras contra las empresas alimentarias que no aplican el sistema APPCC. Por ejemplo, en Francia la ausencia de implantación del sistema APPCC no implica levantar

un acta por parte de las autoridades oficiales, a no ser que existan deficiencias de higiene.

A continuación se recoge información concreta de la aplicación del sistema APPCC en algunos países de la Unión Europea.

II.3.2.1. El sistema APPCC en el Reino Unido

La Directiva 93/43 CEE se transpuso a la legislación británica en el año 1995 (HMSO, 1995). Su aplicación requirió un gran cambio en la metodología de inspección oficial, desarrollada por los EHOs (*Environmental Health Officers*) desde un ámbito de autoridad local. Como en otros países europeos, en aquel momento tanto la normativa sanitaria como las actividades de control oficial estaban dirigidas a la inspección de infraestructuras de las empresas alimentarias, dejando en segundo plano la evaluación de procesos y las Prácticas Correctas de Higiene (Pritchard y Walker, 1998). Este enfoque se consideró poco eficiente para la reducción de las enfermedades de origen alimentario, y además tampoco parecía ser más útil al incrementar la frecuencia de la inspección (Rennie y col., 1994). La nueva Directiva requería un cambio de orientación hacia la evaluación de los riesgos sanitarios en los alimentos, sus procesos y los sistemas de autocontrol establecidos por las empresas alimentarias.

En el Reino Unido la aplicación del sistema APPCC también supuso un reto para el sector empresarial, considerando el predominio de la pequeña y mediana empresa (DTI, 1999), acostumbradas a recibir como única fuente de información sobre seguridad alimentaria y legislación sanitaria la proveniente de las autoridades oficiales (Rennie, 1994). No obstante, con anterioridad a la transposición de la Directiva 93/43 CEE, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAFF) fomentó la aplicación voluntaria del sistema APPCC (Ropkins y Beck, 2000).

Una vez transpuesta la Directiva 93/43 CEE, todas las empresas alimentarias tuvieron que implantar sistemas de autocontrol basados en el APPCC, tal como estaba descrito en su artículo 3. Sin embargo, se estableció un plazo de 12 meses para que el sector empresarial se adaptara a los cambios necesarios para implantar

sus sistemas de autocontrol. Igualmente se desarrollaron las exigencias de formación de los manipuladores de alimentos y la elaboración de Guías de Prácticas Correctas de Higiene. Aunque estas Guías no eran de aplicación obligatoria, los inspectores oficiales las tomaban en consideración cuando realizaban sus controles sanitarios. Como ejemplo de Guías de Prácticas Correctas de Higiene se puede citar la Guía del Catering (JHIC, 1995), elaborada por los representantes de todos los sectores de la industria del catering en el Reino Unido.

Un hecho que condicionó el futuro de la seguridad alimentaria en el Reino Unido fueron los resultados del informe Pennington (Pennington group, 1997). Se realizó como consecuencia de un brote de toxoinfección alimentaria por *Escherichia coli* O157:H7 acaecido en Lanarkshire (Escocia) en 1996, en el que 127 personas fueron hospitalizadas, falleciendo 18. Ante este trágico suceso, la Secretaría de Estado de Escocia convocó a un equipo de investigación dirigido por el profesor Pennington, que elaboró un informe cuyas principales recomendaciones fueron:

- Realizar cambios en la legislación sobre seguridad alimentaria que evidencien la importancia de la salud pública y, en particular, establecer licencias de actividad selectivas en los establecimientos alimentarios.
- Los establecimientos cárnicos tenían que disponer de separación física entre la carne y los productos cárnicos, mediante mostradores separados, equipos y manipuladores.
- Revisión de las guías y códigos de prácticas para ayudar a mejorar la comunicación y la evaluación del riesgo.
- Acelerar la implantación del sistema APPCC en los establecimientos de alto riesgo. Con relación al sistema APPCC y al control sanitario oficial ofrecía las siguientes consideraciones:
 - La necesidad de adoptar los 7 principios del sistema APPCC en la legislación sanitaria de aplicación sobre los alimentos, por lo que las Directivas de aplicación debían ser renegociadas. La Directiva 93/43 CEE no establece la

obligatoriedad de aplicar los principios 6 y 7, referentes al establecimiento de procedimientos de verificación, documentación y registro del sistema APPCC.

- La falta de consistencia entre los requisitos sobre el sistema APPCC contemplados en la legislación que transpone la Directiva 93/43 CEE y los requisitos incluidos en las legislaciones sanitarias sectoriales sobre los distintos productos alimenticios, y a su vez entre estas. Esta situación conduce a cierto grado de confusión en la aplicación del sistema APPCC, tanto a nivel legislativo como práctico. La terminología utilizada para describir la aplicación del sistema APPCC también contribuye a cierta confusión.
- La necesidad de aplicar el sistema APPCC en todas las fases de la cadena alimentaria, incluida la producción primaria. En particular se alude a los mataderos.
- La formación insuficiente sobre el sistema APPCC en muchos empresarios de la alimentación. Las empresas requieren la participación de expertos y formación para una implantación adecuada. En muchas de ellas aún se desconoce la existencia del sistema APPCC o este no se pone en práctica.
- El periodo de tiempo en el que los principios del sistema APPCC pueden ser aplicados de forma efectiva es largo. Señala como ejemplo las opiniones de inspectores con experiencia (*senior* EHOs) y profesionales responsables de formación en el campo de la seguridad alimentaria, que sugieren un periodo de tiempo de 5 años.
- Existe una preocupación en el cumplimiento de los requisitos contemplados en la legislación de 1995 (HMSO, 1995), referente a que la aplicación del sistema APPCC puede no ser efectiva.
- Necesidad de reforzar la legislación existente, la promoción del sistema APPCC y su cumplimiento.
- El Gobierno y las Autoridades locales deberían asegurar que existen suficientes y adecuadas cualificaciones y recursos en los inspectores oficiales

(EHOs), para promover y hacer cumplir los requisitos de seguridad alimentaria.

Panisello y col. (1999) consideran, en conformidad con el informe Pennington, que las circunstancias mencionadas anteriormente han limitado el cumplimiento de un sistema APPCC efectivo en la industria alimentaria británica. Como ejemplo de ello indican los resultados de un estudio sobre 800 manipuladores de carnicerías en el que se concluyó que la mayoría de ellos no aplicaban autocontroles basados en el sistema APPCC.

Por todas estas razones se propuso la aparición de una Agencia para centralizar el control de la seguridad alimentaria (*Food Standards Agency*), que estaba dividido entre el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAFF) y el Departamento de Salud. Este cambio se abordó como una oportunidad para mejorar la eficacia del control sanitario oficial, en conjunción con una reorientación hacia la evaluación de los peligros en los alimentos y su control, y la mejora de la formación de las empresas alimentarias e inspectores oficiales.

Las pequeñas y medianas empresas tendrán que realizar un gran esfuerzo para la implantación del sistema APPCC (Gormley, 1995; Mortlock y col., 1999; Panisello y col., 1999), puesto que en este segmento empresarial se origina un importante número de brotes de toxiinfecciones alimentarias, especialmente en los comedores colectivos (Djuretic y col., 1996).

II.3.2.2. El sistema APPCC en Holanda

La aplicación de la Directiva 93/43 CEE y la introducción de los principios del sistema APPCC supuso un reto tanto para las empresas alimentarias como para las autoridades sanitarias de control oficial holandesas (de Sitter y van de Haar, 1998).

Las autoridades de la Inspección para la Protección de la Salud (*Inspectorate for Health Protection*), que es una agencia del Ministerio de Salud Pública, Bienestar y Deportes, en un periodo de tiempo previo a la aplicación de la Directiva 93/43/CEE pusieron en práctica una serie de iniciativas dirigidas a impulsar el conocimiento y aplicación del sistema APPCC en las empresas alimentarias, y a la adaptación del

control oficial a las nuevas exigencias legales. Con anterioridad al año 1996, se formó un grupo de trabajo para adoptar la estrategia a seguir en el control oficial del sistema APPCC. Inicialmente se constituyó un grupo de 7 expertos que recibieron formación específica por la *Campden and Chorleywood Food Research Association* del Reino Unido. Posteriormente con la colaboración de la Universidad de Wageningen se organizó un curso para la formación de 13 inspectores. Asimismo se llevaron a cabo unas primeras experiencias de control oficial del sistema APPCC en colaboración con 7 industrias con un alto nivel de concienciación al respecto. Con el tiempo y después de realizar nuevos estudios piloto se llegó al convencimiento de que eran las propias empresas alimentarias las que debían diseñar e implantar sus sistemas APPCC, y que la inspección sanitaria sólo debía adoptar acciones legales cuando existieran evidencias de que el sistema o su ejecución no aseguraba la inocuidad de los alimentos.

Para conocer el grado de implantación del sistema APPCC en el sector industrial alimentario, se realizó un estudio sobre 300 grandes industrias, en el que un 7% de los empresarios afirmaron que cumplían los requerimientos de la Directiva 93/43 CEE, si bien la inspección oficial estaba sólo parcialmente de acuerdo con estos datos. En 2/3 del total de empresas se había comenzado con un plan de seguridad alimentaria, mientras que en el 1/3 restante no se había hecho nada. Un hecho importante fue identificar que las empresas que implantaban el sistema APPCC no desarrollaban el primer principio sobre el análisis de peligros, porque en la mayoría de los planes se identificaban PCC entre los controles que ya estaban llevando a cabo. La autoridad sanitaria no siempre estaba conforme con los PCC identificados. En definitiva, los resultados obtenidos en la implantación del sistema APPCC no eran satisfactorios (de Sitter y van de Haar, 1998).

Las autoridades sanitarias consideraron que en el año 1996 todavía no estaba preparado el sector alimentario para aplicar la Directiva 93/43 CEE, teniendo en cuenta los estudios realizados y que las Guías de Prácticas Correctas de Higiene dirigidas a las pequeñas y medianas empresas aún estaban por finalizar. Se estableció un año de transición, en el que los representantes de los sectores alimentarios pudieron finalizar las Guías de Prácticas Correctas de Higiene. A su

vez, las autoridades sanitarias probaron y mejoraron sus procedimientos, se establecieron equipos de trabajo de inspectores para cada Guía diseñada y se desarrollaron los requisitos a cumplir con respecto a la Directiva 93/43 CEE por cada sector alimentario. A finales del año 1996 se realizó un nuevo estudio sobre 300 industrias alimentarias en el que se comprobó que la mayor parte de las mismas desarrollaba actividades relacionadas con el sistema APPCC, si bien sólo un 20% de los empresarios manifestaban estar preparados.

A partir del año 1997, se empezaron a adoptar acciones oficiales en industrias que no desarrollaban actividades para implantar sistemas de autocontrol. A continuación se puso en práctica un proyecto para que el sector de la industria alimentaria desarrollara las actividades de autocontrol contempladas en la Directiva 93/43 CEE, teniéndose previsto aplicar acciones oficiales cuando se observaran incumplimientos.

Con relación a las medianas y pequeñas empresas, se puso de manifiesto que la mayor parte no tenía capacidad y conocimientos para realizar su propio sistema APPCC. Aunque se asumió que los mejores resultados de la aplicación del sistema APPCC se daban cuando se adaptaban de forma individual a cada empresa, las autoridades sanitarias establecieron una estrategia que apostaba fuertemente por las Guías de Prácticas Correctas de Higiene en este tipo de empresas. Desde hace 10 años se comenzaron a preparar Guías, por lo que tuvieron que ser actualizadas a los requerimientos de la Directiva 93/43 CEE. El primer paso consistió en que estas empresas implantaran la Guía de Prácticas Correctas de Higiene que les afectara, y el siguiente paso lo constituiría el control sanitario oficial de su aplicación, como forma de cumplir con la legislación sanitaria. Se consideró que esta estrategia resultaría ventajosa para ir estableciendo progresivas actuaciones oficiales en función de las necesidades de cada sector. Al mismo tiempo se planificó la participación de los representantes de cada sector alimentario en la difusión de la información de interés.

Un elemento singular de la estrategia de las autoridades sanitarias holandesas ha sido el impulso y el esfuerzo realizado en colaboración con el organismo de acreditación holandés para unificar criterios en las empresas

certificadoras holandesas para certificar sistemas APPCC. De esta forma se facilitaba conseguir una uniformidad en la preparación de sistemas APPCC que eran certificados por empresas certificadoras, facilitando por otro lado el control oficial. El valor que se le concedía a estos certificados era exclusivamente el que le otorgaba el mercado, estando el control oficial de estos sistemas APPCC al margen de este proceso, realizándose las inspecciones igual que en el resto de las empresas alimentarias.

De Sitter y van de Haar (1998) consideran que el camino para la implantación del sistema APPCC en Holanda será largo y que las autoridades oficiales pueden desempeñar un importante papel en este proceso que no debe caer en una aplicación rígida de la Directiva 93/43 CEE, entre otras cuestiones porque el sistema APPCC es un proceso difícil, y la mayoría de las empresas alimentarias necesitarán incentivos externos para comenzar su aplicación.

La inspección de la Comisión Europea que tuvo lugar entre el 20 y el 24 de abril de 1998 (Comisión Europea, 2000b), reveló que el avance de la implantación del sistema APPCC en Holanda era lento, observándose que el 23% de las empresas alimentarias investigadas no habían comenzado a desarrollar el sistema. También se documentó en el informe que las autoridades oficiales holandesas no siempre consideraban satisfactorios los certificados de sistemas APPCC concedidos por los organismos de certificación.

II.3.3. EL SISTEMA APPCC EN ESPAÑA

España incorporó la Directiva 93/43 CEE relativa a la higiene de los productos alimenticios a finales del año 1995 y entró en vigor en el mes de febrero de 1996 (BOE, 27 de febrero de 1996). Con fecha anterior y posterior se traspusieron sucesivamente al ordenamiento jurídico español otras directivas comunitarias de interés respecto del sistema APPCC, dirigidas a sectores alimentarios concretos (Tabla 4).

La entrada en vigor del Real Decreto 2207/1995 sobre normas relativas a la higiene de los productos alimenticios, supuso un punto de inflexión para impulsar la aplicación de los sistemas APPCC en el sector alimentario en todo el Estado

Español. Se pueden considerar dos etapas en la aplicación de sistemas APPCC en nuestro país con relación a la aparición de este Real Decreto en el año 1996:

1. Etapa anterior a la entrada en vigor del Real Decreto 2207/1995.
2. Etapa posterior a la entrada en vigor del Real Decreto 2207/1995.

Tabla 4. Directivas de la Unión Europea que incorporan la obligatoriedad de aplicar el sistema APPCC en las empresas alimentarias y su transposición a la legislación nacional

Directivas Comunitarias	Transposiciones
Directiva 91/493/CEE sobre productos de la pesca	RD 1437/1992 (BOE, 13/01/1993)
Directiva 92/5/CEE sobre productos cárnicos	RD 1904/1993 (BOE, 11/02/1994)
Directiva 92/46/CEE sobre leche y productos lácteos	RD 1679/1994 (BOE, 24/09/1994)
Directiva 93/43/CEE de higiene de los productos alimenticios	RD 2207/1995 (BOE, 27/02/1996)
Directiva 94/65/CEE sobre carne picada y preparados de carne	RD 1916/1997 (BOE, 13/01/1998)

II.3.3.1. Etapa anterior a la entrada en vigor del RD 2207/1995

Se caracteriza por una labor de divulgación y de difusión de la metodología del sistema, sus principios y ventajas desde una perspectiva de inocuidad y seguridad alimentaria. A su vez, y tomando como referencia el año 1991, Polledo (1998) identificó los siguientes hechos relevantes:

1. Promoción del sistema APPCC en ámbitos académicos, técnicos y profesionales.
2. La Administración Pública Sanitaria asume e impulsa de forma decidida los sistemas APPCC.

En la labor de información y difusión del sistema APPCC desde los estamentos académicos se debe resaltar la actividad de divulgación del Profesor Moreno que publicó diferentes trabajos sobre esta temática (Moreno y García, 1986; Moreno y col., 1992; Moreno y col., 1993; Moreno, 1994a, 1994b, 1994c, 1996a, 1996b; Moreno y col., 1997; Moreno y col., 1999).

A partir del año 1991, la Dirección General de Salud Pública perteneciente al Ministerio de Sanidad y Consumo, adelantándose a futuros acontecimientos, acometió la difusión del conocimiento y puesta en práctica del sistema APPCC en el sector industrial alimentario español. Hay que señalar que en aquellos momentos no existía obligatoriedad desde el punto de vista legal. En el desarrollo de este proyecto, se pretendió conseguir el mayor grado de aceptación en las empresas alimentarias, todavía alejadas y poco receptivas a la metodología APPCC. Para ello, se contó con la colaboración de la Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas (FIAB), circunstancia que se consideró clave para conseguir los objetivos propuestos.

A partir del año 1991, fruto de esta iniciativa, se formaron grupos de trabajo entre expertos del Ministerio de Sanidad y Consumo y de las industrias alimentarias, publicándose en el año 1992 un estudio-experiencia de aplicación del sistema APPCC (Ministerio de Sanidad y Consumo y FIAB, 1992). En años posteriores fueron surgiendo una serie de guías de aplicación del sistema APPCC en distintos sectores de la alimentación (Tabla 5) que comenzaron a difundirse a partir de 1995.

El principal objetivo de estas guías ha sido divulgar y promocionar la metodología APPCC de forma aplicada a los distintos sectores de la alimentación, sirviendo de orientación para que cada empresa alimentaria diseñara su propio y específico plan de autocontrol. Es importante resaltar que estas guías se han dirigido fundamentalmente a la aplicación del sistema APPCC, aunque tienen apartados relativos a Prácticas Correctas de Higiene, como por ejemplo los referidos a formación de manipuladores de alimentos, mantenimiento de instalaciones y equipos, limpieza y desinfección, lucha antivectorial y agua de abastecimiento. Como se señala en el informe final de una inspección realizada en marzo de 2001 por la Comisión Europea a España (Food and Veterinary Office, 2001b), con la excepción de una Guía de Prácticas Correctas de Higiene dirigida a Hostelería (FEHR y col., 2000), no se han preparado Guías de Prácticas Correctas de Higiene de ámbito nacional con la profundidad necesaria con arreglo al artículo 5 de la Directiva 93/43 CEE.

Tabla 5. Guías de aplicación del sistema APPCC elaboradas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, la FIAB* y asociaciones sectoriales de la alimentación

Fecha	Sector alimentario
26 de enero de 1995	Pastelería industrial
4 de octubre de 1995	Productos cárnicos Leche tratada térmicamente Nata tratada térmicamente Helados Quesos frescos Productos pesqueros congelados
7 de mayo de 1996	Conservas de pescado
6 de noviembre de 1996	Conservas vegetales Agua mineral Azúcar Cerveza Platos preparados congelados: Bases y pizzas. Platos de pasta. Croquetas. Otros platos. Masas y masas rellenas. Rebozados y empanados
22 de enero de 1997	Aceituna de mesa
1 de abril de 1997	Semiconservas de anchoa
24 de abril de 1997	Vino
13 de mayo de 1998	Harinas y sémolas Envasadores y refinadores de aceite Bebidas refrescantes Zumos de frutas Vegetales congelados
20 de septiembre de 1999	Productos hortofrutícolas para comercialización en fresco
Febrero de 2001	Centros de embalaje de huevos de gallina

*FIAB (Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas)

En el ámbito de las Comunidades Autónomas también se han desarrollado guías de aplicación de sistemas de autocontrol dirigidas a las empresas alimentarias de sus respectivos territorios, tratando distintos sectores de la alimentación. De forma similar al enfoque establecido por el Ministerio de Sanidad y Consumo, estas

guías se han orientado primordialmente a la aplicación del sistema APPCC. Tampoco se han elaborado apenas Guías sobre Prácticas Correctas de Higiene con el suficiente grado de desarrollo. Algunas excepciones son un Manual de Buenas Prácticas Higiénico-Sanitarias en Comedores Colectivos (Dirección General de Prevención y Promoción de la Salud, 1996) así como una Guía de Requisitos Previos de Higiene y Trazabilidad para la Implantación del Sistema de Autocontrol APPCC en el Sector Agroalimentario publicada por la Generalitat Valenciana (FEDACOVA y Generalitat Valenciana, 2001). La primera de estas guías se dirige de forma específica al sector de comedores colectivos, mientras que la última tiene un ámbito general sobre Prácticas Correctas de Higiene.

II.3.3.2. Etapa posterior a la entrada en vigor del RD 2207/1995

A partir del año 1997, la Comisión de Coordinación y Cooperación de Salud Alimentaria (CO.CO.CO.SA.) del Consejo Interterritorial de Salud catalizó la adopción de un *Acuerdo de actuaciones comunes sobre la aplicación práctica de los sistemas de autocontrol en la industria alimentaria*. El objetivo del mismo era facilitar y hacer posible de forma efectiva y homogénea la aplicación del Real Decreto 2207/1995. Para ello se acordaron los siguientes aspectos:

- Comenzar por sectores alimentarios concretos, fundamentalmente los dedicados a los productos de origen animal.
- Establecimiento de unas pautas de actuación comunes y unos calendarios a aplicar en las distintas Comunidades Autónomas.

Por iniciativa del Ministerio de Sanidad y Consumo, comenzaron a desarrollarse en las distintas Comunidades Autónomas acciones comunes y programadas para impulsar la aplicación de sistemas de autocontrol basados en el sistema APPCC en sus respectivos ámbitos territoriales.

La Comunidad Autónoma que antes comenzó a trabajar a nivel práctico con una metodología sistematizada en la implantación del sistema APPCC fue el País Vasco. Además, su forma de trabajo y la experiencia adquirida ha servido de referencia a muchas otras Comunidades Autónomas, como es el caso de Madrid,

mediante cursos de formación y guías de aplicación del sistema APPCC (Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, 1996 y 1997). Una de las mayores dificultades que tuvo que afrontar en su inicio el Departamento de Sanidad Vasco consistió en la inexistencia de experiencias reales de implantación en otros ámbitos geográficos (García, 1999), que propició errores o situaciones no previstas. En el desarrollo del control oficial para la aplicación y difusión del sistema APPCC en el País Vasco se pueden señalar las siguientes etapas:

- Durante el periodo de tiempo comprendido entre 1986 y 1991 se realizaron estudios piloto en distintos sectores alimentarios (cocinas centrales, platos preparados, conserveras, mataderos, etc.) que permitieron ir recogiendo experiencia y difundir la aplicación del sistema APPCC.
- En el año 1992 se exigió la implantación del sistema APPCC al sector de Cocinas Centrales. En la evaluación de los resultados obtenidos se identificó una mejora general en las condiciones sanitarias de los alimentos, deficiencias de formación en APPCC tanto en los inspectores oficiales como en las empresas alimentarias y la existencia de requisitos oficiales rígidos, aunque se evidenció un comienzo de cambio en el control sanitario oficial (control de documentación, registros, etc.).
- En el año 1995, tras la experiencia adquirida, se definió la estrategia actual (Figura 13) basada en los siguientes criterios: Utilización de la metodología basada en las propuestas de la Comisión del *Codex Alimentarius* y la OMS, el control oficial mediante la evaluación del plan APPCC y la supervisión de su implantación por las empresas alimentarias, formación del personal de las empresas alimentarias, asesores e inspectores oficiales, y el diseño de procedimientos oficiales con criterios uniformes y flexibles.



Figura 13. Estrategia para la implantación del sistema APPCC en el País Vasco

- Identificación de prioridades de futuro como la introducción de los Prerrequisitos, la acreditación de los servicios de inspección oficial y la formación de los inspectores oficiales en técnicas de auditoría.
- Hasta el mes de septiembre de 1999 se habían presentado 546 planes APPCC, de los que se evaluaron 512 y se aprobaron 217 (42,4%).

La Comisión Europea, como en el resto de los Estados miembros, a través de la Oficina Alimentaria y Veterinaria (OAV) efectúa de forma programada misiones para evaluar la aplicación del ordenamiento legal de la Unión Europea en España. Con relación a la evaluación del sistema de control oficial sobre los productos alimenticios y a la aplicación de la Directiva 93/43 CEE sobre higiene de los alimentos, se pueden señalar las siguientes inspecciones comunitarias de interés realizadas hasta el año 1999:

- Inspección para evaluar la equivalencia y la eficacia del sistema de control oficial de los alimentos en España. Tuvo lugar del 3 al 7 de febrero de 1997 (European Commission, 1997). Además de la Administración Central, Andalucía y Madrid fueron las Comunidades Autónomas visitadas.
- Inspección de seguimiento del sistema oficial de control alimentario y evaluación del sistema oficial de control de alimentos importados de origen no animal. Tuvo lugar del 23 al 27 de febrero de 1998 (Comisión Europea, 1999a).

En las conclusiones de la inspección realizada en el año 1997, en lo referente a la aplicación del sistema APPCC se afirma que en España el sistema APPCC no tiene una aplicación generalizada, aunque tanto la Administración Central como las Autonómicas están realizando grandes esfuerzos para su introducción en el sector alimentario. La implantación del sistema comienza a aplicarse en algunas grandes empresas, como por ejemplo en el sector de la aceituna o de la pastelería industrial, pero progresa muy lentamente en las pequeñas empresas. Otros informes realizados sobre misiones comunitarias en España para evaluar la aplicación de las distintas Directivas verticales sobre determinados sectores alimentarios, como por ejemplo las efectuadas en el año 1999 en el sector lácteo (Comisión Europea, 1999b) o en el sector de la carne de ave (Comisión Europea, 1999c) indican que a menudo la aplicación del sistema APPCC no era adecuada en las empresas alimentarias inspeccionadas. En lo referente a la formación de los inspectores oficiales respecto del sistema APPCC los resultados de los informes dependía de la Comunidad Autónoma visitada, siendo en algunos casos satisfactorio y en otros insuficiente. Por ejemplo, en la inspección realizada en el año 1997, en la que se visitaron las Comunidades Autónomas de Andalucía y Madrid se consideró en general adecuada, mientras que las realizadas en el año 1999 en otras Comunidades Autónomas se encontraron deficiencias de formación.

II.3.4. EL SISTEMA APPCC EN LA COMUNIDAD DE MADRID

II.3.4.1. Antecedentes

De manera análoga a la estrategia seguida por el Ministerio de Sanidad y Consumo, la Dirección General de Prevención y Promoción de la Salud de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, a partir de la entrada en vigor del Real Decreto 2207/1995 de normas de higiene relativas a los productos alimenticios, trabajó de forma decidida con los distintos sectores alimentarios para promocionar el conocimiento y puesta en práctica del sistema APPCC. En colaboración con distintas asociaciones empresariales de la alimentación y las propias industrias se elaboraron una serie de guías de aplicación, algunas con anterioridad al año 1995 (Tabla 6). El objeto era servir de apoyo y orientación a las empresas alimentarias de la Comunidad de Madrid, complementariamente a las guías diseñadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, que igualmente se difundieron. Una de las primeras guías fue un manual de buenas prácticas higiénico sanitarias en comedores colectivos (Dirección General de Prevención y Promoción de la Salud, 1996), que se publicó en el año 1996 y que recogía la necesidad de iniciar un proceso de cambio en las prácticas de higiene de las empresas alimentarias y en los procedimientos de control oficial de la inspección sanitaria, con objeto de ser más efectivos en la mejora de la seguridad alimentaria en general, y en la disminución de las toxii infecciones alimentarias en particular. Con posterioridad se publicó otra guía dirigida al sector alimentario de producción y almacenamiento de carne fresca (Dirección General de Salud Pública, 1997).

Una característica particular de las guías elaboradas en la Comunidad de Madrid, es que tratan tanto aspectos referentes al sistema APPCC como a las Prácticas Correctas de Higiene. Ejemplos de estas Prácticas Correctas de Higiene son los apartados dirigidos a los programas de limpieza y desinfección, control antivectorial, manipulación de alimentos y agua de abastecimiento.

Entre los años 1996 y 1998, la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid desarrolló una intensa actividad de promoción del sistema

APPCC en el sector alimentario (Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, 1998; Dirección General de Salud Pública, 1998 y 1999).

Tabla 6. Guías de aplicación del sistema APPCC elaboradas por la Consejería de Sanidad en colaboración con asociaciones de empresas alimentarias e industriales de la alimentación de la Comunidad de Madrid

Título	Sector alimentario
Guía de implantación del sistema APPCC en la fabricación de bollería rellena	Bollería rellena
Guía de implantación del sistema APPCC en Cocinas Centrales	Cocinas Centrales
Guía de implantación del sistema APPCC en Catering	Catering
Manual de Buenas Prácticas Higiénico-Sanitarias en Comedores Colectivos	Comedores Colectivos
Guía de implantación del sistema APPCC en la fabricación de leche pasteurizada	Leche pasteurizada
Guía de implantación del sistema APPCC en la fabricación de quesos frescos	Quesos frescos
Guía de aplicación del sistema APPCC en establecimientos de producción y almacenamiento de carnes frescas	Carnes frescas

A partir del año 1996 se homologaron las industrias alimentarias a las exigencias sanitarias de la Unión Europea. Es de especial importancia el año 1998, en el que tomando como referencia los acuerdos establecidos dentro de la CO.CO.CO.SA., se diseñó y puso en marcha un Plan Estratégico para que las empresas alimentarias de la Comunidad de Madrid implantasen sistemas de autocontrol basados en el APPCC, en orden al cumplimiento del Real Decreto 2207/1995 (Dirección General de Salud Pública, 1999). De forma paralela, también en este año se realizó de forma gradual la descentralización de la gestión de la inspección de industrias alimentarias, desde el Servicio de Higiene Alimentaria a los Servicios de Salud Pública de Áreas. Esta descentralización se fundamentó en los principios de racionalización de recursos, así como en el acercamiento de la Administración Sanitaria a las Zonas Básicas de Salud, donde se encuentran

ubicadas las empresas del sector. Para ello se desarrollaron y pusieron en práctica una serie de programas de control de alimentos dirigidos a:

- Los distintos sectores de la alimentación y bebidas: alimentos de origen vegetal, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, leche y derivados, helados, pesca, carnes, aves, huevos, restauración colectiva y platos preparados, preparados alimenticios especiales y aditivos, distribución de alimentos y establecimientos polivalentes, pastelería, panadería y cereales.
- Educación sanitaria de manipuladores de alimentos.
- Gestión integral de mataderos.
- Aplicación del Plan Nacional de Residuos.

Además del trabajo por programas se efectuaron otro tipo de actividades a demanda, entre las que destacaron la gestión de brotes de toxiinfecciones alimentarias, la atención de alertas alimentarias, tramitación de denuncias y solicitudes de Registro Sanitario de Alimentos.

II.3.4.2. Plan estratégico para la implantación del sistema APPCC

Se puso en marcha en el año 1998 (Dirección General de Salud Pública, 1999). Contempla una serie de aspectos (Figura 14) relativos tanto a las empresas alimentarias como a la autoridad sanitaria, los recursos que se precisan y las acciones a realizar para introducir de forma progresiva la aplicación del sistema APPCC en las empresas alimentarias de la Comunidad de Madrid.

1. Situación inicial del grado de implantación del sistema APPCC en la Comunidad de Madrid

En el año 1999 se parte de las siguientes premisas:

- En general, las empresas alimentarias disponen de unas condiciones estructurales que les puede permitir implantar sistemas APPCC.
- El grado de información respecto de la obligatoriedad de la aplicación del sistema APPCC es adecuado en los sectores considerados priorizados, como las

industrias cárnicas, de la pesca, leche y productos lácteos, catering y cocinas centrales. En este sentido, la elaboración y difusión de las guías para la aplicación de sistemas APPCC, tanto del Ministerio de Sanidad y Consumo como de la Consejería de Sanidad, deben constituir un apoyo. Sin embargo, se advierte que las empresas alimentarias de menor volumen, o aquellas que pertenecen a otros sectores distintos de los mencionados, necesitan mayor tiempo para la aplicación de sistemas APPCC.

No resultaba fácil disponer en aquel momento de datos comparables entre los distintos sectores alimentarios respecto de la aplicación efectiva de sistemas APPCC. No obstante, a fecha de enero de 1999 se estimaba que el grado de cumplimiento del sistema APPCC en las empresas alimentarias de la Comunidad de Madrid, para un conjunto de más de 1600 empresas alimentarias sujetas a registro sanitario, podía estar, según el sector alimentario considerado, entre un 10% y un 60% (Dirección General de Salud Pública, 1998 y 1999). En sectores como el de ovoproductos y catering se estimaba un nivel de cumplimiento superior a los porcentajes anteriormente mencionados.

Plan estratégico para la implantación de sistemas de autocontrol
<ul style="list-style-type: none">➤ Situación inicial del grado de implantación en la Comunidad de Madrid➤ Problemática encontrada en la implantación de los sistemas de autocontrol➤ Grupos de trabajo➤ Formación de los técnicos superiores de salud pública➤ Objetivos➤ Evaluación de documentos➤ Verificaciones y supervisiones

Figura 14. Aspectos relevantes del plan estratégico de la Comunidad de Madrid para la implantación de sistemas de autocontrol

2. Problemática encontrada en la implantación de sistemas de autocontrol

Las dificultades de partida identificadas en la Comunidad de Madrid fueron: la falta de concienciación, carencias de personal técnico con conocimientos suficientes en seguridad alimentaria (especialmente en las pequeñas empresas), dificultades económicas, confusión con las normas ISO, falta de información y deficiencias infraestructurales y de equipos.

3. Grupos de trabajo

Consiste en el establecimiento de grupos de trabajo a distintos niveles para la ejecución del plan estratégico. Unos con función coordinadora, técnica y de seguimiento; y otros con una función de aplicación directa de la estrategia en las empresas de los distintos sectores alimentarios, desde las distintas Áreas de Salud Pública.

4. Formación de los técnicos superiores de salud pública

Es un aspecto incluido en la estrategia, con objeto de disponer de los conocimientos técnicos precisos que hagan efectivas de forma homogénea las actuaciones de control sanitario oficial en el campo de los sistemas APPCC. En este sentido se contempla como aspectos formativos a tratar:

- Sistemas APPCC.
- Principios básicos y técnicas de auditoría.
- Tecnología alimentaria.
- Normas ISO, aplicación e implantación.
- Supervisión de sistemas APPCC.

Estas acciones formativas están dirigidas tanto a los técnicos superiores de salud pública, como a jefes de sección y de servicio. Se contempla una formación inicial, a la que se unirá una formación continuada en función de las necesidades detectadas en las sucesivas evaluaciones del desarrollo del plan. La formación inicial se impartió por fuentes externas, algunas del sector privado especializadas en sistemas de gestión de la calidad y técnicas de auditoría, y otras del sector público, siendo en este caso formadores pertenecientes al departamento de sanidad del

gobierno Vasco, que en aquel momento eran los que mayor experiencia disponían sobre el control oficial de la implantación del sistema APPCC en España.

5. Objetivos

El objetivo general del plan es conseguir que las empresas alimentarias de la Comunidad de Madrid instauren un sistema de autocontrol basado en los principios APPCC.

Se determina la prioridad de implantación en los siguientes sectores alimentarios:

- Carnes y derivados, aves y caza.
- Pescados, crustáceos, moluscos y derivados.
- Huevos y derivados.
- Leche y derivados.
- Helados industriales.

En una primera fase se excluyen los que desarrollan actividad exclusivamente de almacenamiento y distribución.

Se marcan unos plazos referidos a la petición y presentación de planes APPCC, las evaluaciones correspondientes, e inspecciones de supervisión de su implantación y remisión de informes resultantes.

6. Evaluaciones de los planes APPCC

Se basan en los siguientes elementos:

- I. Establecimiento de unos contenidos mínimos a incluir dentro del plan APPCC. Dichos contenidos se fundamentan en los pasos recomendados por el *Codex Alimentarius* (CAC, 1997), incluyendo los siguientes apartados:
 - a. Equipo de trabajo.
 - b. Planos de la empresa alimentaria.
 - c. Descripción del producto acabado.
 - d. Descripción del proceso de fabricación y diagramas de flujo.

- e. Análisis de peligros y sus medidas preventivas.
- f. Determinación de Puntos de Control Crítico (PCC).
- g. Establecimiento de límites críticos.
- h. Medidas de vigilancia.
- i. Medidas correctoras.
- j. Registros del desarrollo del sistema APPCC.
- k. Medidas de verificación.

A estos apartados se añaden los siguientes Prerrequisitos:

1. Formación de trabajadores.
 2. Mantenimiento de instalaciones y equipos.
 3. Limpieza y desinfección.
 4. Control de plagas.
 5. Agua de abastecimiento.
 6. Gestión documental.
 7. Programa de control analítico.
- II. Procedimiento para la evaluación de planes APPCC y su posterior supervisión. Establece el proceso y las actividades a desarrollar en el control oficial del sistema APPCC de las empresas alimentarias.
- III. Protocolos y guías para evaluar la documentación de los planes APPCC y Prerrequisitos. Incluye una metodología para valorar los requisitos de los protocolos y un sistema de categorización de los mismos. Son utilizados como herramientas de trabajo por los técnicos superiores de salud pública (TSSP) responsables de la evaluación de los planes APPCC.

7. Verificaciones y supervisiones

Se establece que la autoridad competente realizará todas aquellas comprobaciones necesarias para confirmar la adecuación del sistema y su efectiva aplicación.

Los elementos en los que se basan estas líneas de acción son:

- I. Contenidos mínimos a desarrollar.
- II. Procedimiento a seguir para realizar las actividades de supervisión.
- III. Protocolo y guía de supervisión de la implantación.

La autoridad competente aceptará que una empresa alimentaria aplica un sistema APPCC cuando, una vez realizadas las supervisiones necesarias, comprueba que se ajustan a los criterios establecidos por la Dirección General de Salud Pública basándose en las disposiciones legislativas y documentos oficiales existentes relativos a estas materias.

II.3.4.3. El sistema APPCC en el Ayuntamiento de Madrid

En España, en los municipios de más de 50.000 habitantes, la Administración Local tiene competencias en el control oficial alimentario sobre el comercio minorista, comedores colectivos y mercados centrales. En la Comunidad de Madrid es de especial importancia el Ayuntamiento de Madrid, que con una población de 2.879.052 habitantes en el año 1999 supera al resto de la Comunidad Autónoma, con 2.266.273 habitantes (Instituto de Estadística, 2002). Asimismo dispone de una infraestructura y recursos dirigidos a la salud pública en general, y al control alimentario en particular, de gran tradición y capacidad técnica.

A partir del año 2000, el Ayuntamiento de Madrid ha iniciado una serie de actividades para promover la implantación y realizar el control oficial del sistema APPCC en las empresas alimentarias de su competencia. Para ello define una serie de líneas de actuación como:

- Impulso y difusión de Guías de aplicación del sistema APPCC y prácticas correctas de higiene, como por ejemplo unas Directrices Generales para la

aplicación del sistema APPCC en el Sector de la Alimentación, que contienen unos requisitos de higiene previos del sistema y los pasos recomendados para su aplicación. Otra iniciativa, ya más dirigida a un sector alimentario específico como son los mayoristas de productos de la pesca en Mercamadrid, se publica en el año 2001 (Ayuntamiento de Madrid y col., 2001). Se trata de un trabajo conjunto con Mercamadrid y la asociación de mayoristas de pescados de Madrid.

- Diseño y puesta en marcha de programas de evaluación del sistema APPCC en distintos sectores de la alimentación, siendo el primero que se desarrolla dirigido a las cadenas de establecimientos de la restauración rápida. A continuación se han preparado otros programas sobre los establecimientos hoteleros, salones de boda y banquetes, comedores escolares, centros de cuidado y recreo infantil. Son programas de control sanitario oficial basados en la utilización de técnicas de auditoría para la evaluación de los planes APPCC y verificación de su implantación.

Paralelamente al desarrollo de estas iniciativas de implantación de sistemas de autocontrol en los Estados miembros de la Unión Europea mediante la aplicación de la Directiva 93/43 CEE, se produjeron una serie de crisis alimentarias en los años 90, que cuestionaron la calidad y salubridad de los alimentos que se consumían en la Unión Europea e hicieron que el consumidor perdiera la confianza en el sistema (Reichenbach, 1999; Tent, 1999). Como reacción, para hacer frente a este problema se desarrolló una estrategia en la Unión Europea en materia de seguridad alimentaria que pretende ser de carácter global y dirigida a garantizar la calidad y seguridad de los alimentos en toda la cadena alimentaria en su conjunto, desde un enfoque integral, dinámico y eficiente. En el mes de enero del año 2000, la Comisión Europea perfiló un planteamiento regulador y un conjunto de acciones a realizar, contempladas en el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria (Comisión Europea, 2000). Este libro recoge de una forma integral todos los aspectos relacionados con la seguridad alimentaria, incluyendo disposiciones de higiene, salud y bienestar animal así como cuestiones fitosanitarias. En su capítulo 2, sobre principios de seguridad alimentaria, se presentan una serie de bases que pretenden transformar la política alimentaria de la Unión Europea en un instrumento anticipador, dinámico,

coherente y global, con el propósito de velar por un nivel elevado de salud en las personas y de protección de los consumidores (Figura 15).

Principios de seguridad alimentaria en la Unión Europea	
➤	Política de seguridad alimentaria basada en un planteamiento global e integrado
➤	Definir con claridad las responsabilidades de los integrantes de la cadena alimentaria <ul style="list-style-type: none"> ➔ Operadores de alimentos: Responsables principales de la seguridad alimentaria ➔ Autoridades sanitarias: Vigilancia y control de la seguridad alimentaria ➔ Comisión Europea: Evaluación de la eficacia de los sistemas de vigilancia y control de los Estados miembros ➔ Consumidores: Responsabilidad de almacenar, manipular y consumir alimentos adecuadamente
➤	Establecimiento de un sistema de trazabilidad de los alimentos y de sus ingredientes
➤	Política alimentaria más coherente, eficaz y dinámica: <ul style="list-style-type: none"> ➔ Revisión constante ➔ Transparencia
➤	Aplicación del Análisis de riesgo: <ul style="list-style-type: none"> ➔ Determinación del riesgo (asesoramiento científico y análisis de datos) ➔ Gestión del riesgo (reglamentación y control) ➔ Comunicación del riesgo
➤	Utilización de los mejores conocimientos científicos disponibles
➤	Principio de precaución a aplicar en las decisiones de gestión del riesgo
➤	Tener en cuenta otros factores legítimos: <ul style="list-style-type: none"> ➔ Consideraciones medioambientales. Bienestar animal. Agricultura sostenible. Expectativas de los consumidores sobre la calidad de los productos, información correcta sobre los alimenticios y sus métodos de producción

Figura 15. Principios de seguridad alimentaria contenidos en el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea

El marco para lograr una mayor seguridad alimentaria lo constituye el Reglamento CE 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, que establece los principios y requisitos generales de legislación

alimentaria, crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DOCE, 1 de febrero de 2002). Dentro de los principios que inspiran este Reglamento se encuentra que la responsabilidad de suministrar alimentos y piensos seguros recae en sus fabricantes, que deben definir los procedimientos y métodos precisos para conseguirlo, en un marco general establecido en la normativa sanitaria de aplicación. Si a esto se añade el papel relevante que se le concede al sistema APPCC en la legislación actual y en los recientes Reglamentos sobre higiene y control oficial de los alimentos (DOCE, 30 de abril de 2004), los cuales sustituirán a las Directivas 93/43 CEE relativa a la higiene de los productos alimenticios y 89/397/CEE relativa al control oficial de productos alimenticios, y en los que se establece expresamente el principio de aplicación general y obligatoriedad del sistema APPCC en conjunción con unas prácticas correctas de higiene, se abre un futuro en el que los términos seguridad alimentaria y APPCC estarán estrechamente unidos.

II.4. PROBLEMÁTICA DE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA APPCC EN LAS EMPRESAS ALIMENTARIAS

II.4.1. ANTECEDENTES

Las directrices actuales del *Codex Alimentarius* para la aplicación del sistema APPCC, contenidas en un anexo del Código Internacional recomendado de Prácticas y Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC, 1997) afirman que el sistema puede aplicarse en cualquier tipo de empresa alimentaria, independientemente de su tamaño y actividad alimentaria realizada.

El sistema APPCC se utiliza cada vez más entre las grandes empresas y de forma particular en el intercambio comercial entre distintos países (Motarjemi y Käferstein, 1999), facilitando el comercio internacional de productos alimenticios. Sin embargo, la situación cambia cuando nos referimos a las pequeñas empresas y a los países en fase de desarrollo (WHO, 1999). Tanto es así, que el Comité del *Codex* sobre Higiene de los Alimentos ha debatido esta cuestión en distintas reuniones y reconoce que las actuales directrices para la aplicación del sistema

APPCC no se adaptan bien a su utilización por las pequeñas empresas y/o menos desarrolladas (PEMD). Se acepta que la metodología está mucho más orientada a la forma de trabajar y a los recursos disponibles en empresas alimentarias más desarrolladas.

Las dificultades que se presentan en las pequeñas empresas alimentarias para implantar el sistema APPCC comenzaron a ser analizadas en profundidad por el Comité del *Codex* sobre Higiene de los Alimentos a partir del año 1997. En su trigésima sesión que tuvo lugar en Florida en el año 1998 se acordó la revisión de los problemas que afectan a las pequeñas empresas así como el desarrollo de recomendaciones para superarlas. En el año 1999, la OMS en colaboración con Holanda promueven una consulta de expertos sobre el desarrollo de estrategias para implantar el sistema APPCC en este tipo de empresas, que por su tamaño, limitación de recursos técnicos y económicos, o la naturaleza de su actividad alimentaria, se enfrentan a grandes dificultades para su aplicación (WHO, 1999).

El colectivo de la pequeña y mediana empresa (PYME) se define en la Unión Europea, atendiendo a la Recomendación 96/280/CE de la Comisión de 3 de abril de 1996 (DOCE, 30 de abril de 1996) como aquellas personas físicas o jurídicas que cumplen los requisitos previstos en la citada recomendación y, en particular:

1. Tener una cifra de negocios anual no superior a 40 millones de euros, o un balance general anual no superior a 27 millones de euros.
2. Tener menos de 250 trabajadores.

Las pequeñas empresas son aquellas con un número de trabajadores inferior a 50. Dentro de estas encontramos las microempresas, con menos de 10 trabajadores. Algunas características que con frecuencia comparten las pequeñas empresas son un perfil de negocio independiente, cliente local, mercado limitado, propiedad de una única persona o reducido grupo de personas, gestionados directamente por sus propietarios que participan en todas las áreas y niveles de negocio; y por lo general sin ayuda o escasa ayuda externa.

Respecto del papel que representan las pequeñas empresas en el contexto económico y social, conviene destacar que son claves en la producción, procesado y venta de alimentos tanto en países desarrollados como en fase de desarrollo, considerando su número, volumen de productos que operan, volumen de negocio y empleo generado (Taylor, 2001). En la Unión Europea, el sector alimentario es el principal sector industrial, con una producción estimada de 536.151 millones de euros en el año 1999 (MAPA, 2002). Su industria de alimentación y bebidas está integrada principalmente por empresas de pequeño tamaño. De unas 26.000 empresas, más del 80% tienen menos de 10 trabajadores (microempresas), emplean al 20% de la mano de obra de la industria de la alimentación y producen alrededor del 7% de la producción total. A manera de ejemplo señalar que en el Reino Unido las pequeñas empresas alimentarias emplean al 50% de los trabajadores del sector y son responsables del 38% del volumen de ventas (DTI, 1999). Por otro lado, en determinados países es más acusada la concentración de la producción, como es el caso de los países del norte de Europa (FIAB, 2001).

La industria alimentaria española se encuentra dentro de los cinco primeros productores de la Unión Europea, con un valor de producción de 55.491 millones de euros en el año 1999 (10% del total), por detrás de Alemania, Francia y Reino Unido y similar a Italia . A su vez, se incluye entre los cinco primeros generadores de empleo (361.400 empleos, 13,5% del total) (Tabla 7). Los principales sectores de actividad son el cárnico (19,5%), las bebidas (19,5%) y los productos lácteos (11%) (Tabla 8) (MAPA, 2002). En los últimos años, tanto en la industria alimentaria como en la distribución, se ha producido un proceso acelerado de concentración que atenúa el elevado grado de atomización dominante. Como ejemplo señalar que las 100 primeras empresas de alimentación perecedera concentran el 42,78% de la facturación, llegando esta cifra al 60% en el caso de alimentos no perecederos (FIAB, 2001).

Es muy importante que las pequeñas empresas sean capaces de implantar con éxito el sistema APPCC. No es posible garantizar la inocuidad de los alimentos en la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor, si las

pequeñas empresas no desarrollan sus actividades alimentarias de una manera segura.

Tabla 7. Análisis de la industria alimentaria en la Unión Europea (año 1999)

Países	Valor de producción (millones de euros)	Producción (%)	Empleo (miles)	Empleo (%)
Bélgica	25.167	4,7	97,7	3,7
Dinamarca	14.748	2,8	76,4	2,9
Alemania	108.165	20,2	586,7	21,9
Grecia	5.190	1,0	44,3	1,7
España	55.491	10,3	361,4	13,5
Francia	97.715	18,2	394,8	14,8
Irlanda	10.152	1,9	46,2	1,7
Italia	57.363	10,7	211,5	7,9
Luxemburgo	314	0,1	3,4	0,1
Holanda	34.619	6,5	121,9	4,6
Austria	9.241	1,7	55,4	2,1
Portugal	9.859	1,8	121,0	4,5
Finlandia	7.850	1,5	43,7	1,6
Suecia	11.699	2,2	58,1	2,2
Reino Unido	88.578	16,5	452,7	16,9
UE	536.151	100,0	2.675,3	100,0

Fuente: MAPA, 2002.

Tabla 8. Número de empresas de la industria alimentaria por subsectores y ventas netas (año 2000)

Subsector alimentario	Nº de empresas	%	Ventas netas (millones €)	%
Industrias cárnicas	25.167	13,6	10.881,9	19,5
Transformación de pescado	767	2,3	2.177,8	3,9
Conservas de frutas/hortalizas	603	1,8	4.190,8	7,5
Grasas y aceites	1.703	5,1	3.766,2	6,8
Industrias lácteas	1.651	5,0	6.107,3	11,0
Productos de molinería	970	2,9	2.005,7	3,6
Alimentación animal	934	2,8	5.537,3	9,9
Pan, pastelería y galletas	12.447	37,5	4.524,8	8,1
Azúcar, chocolate y confitería	1.080	3,3	2.947,8	5,3
Otros productos	3.417	10,3	2.695,3	4,8
Vinos	4.055	12,2	4.474,8	8,0
Otras Bebidas alcohólicas	589	1,8	2.854,6	5,1
Agua y bebidas analcohólicas	473	1,4	3.540,2	6,4
Total Industria Alimentaria	33.207	100,0	55.704,6	100,0

Fuente: MAPA, 2002.

Esta afirmación se justifica con los siguientes argumentos:

1. Las pequeñas empresas constituyen por su número el mayor segmento de las industrias alimentarias en España. Según datos del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el año 2000, el nº de industrias alimentarias en España era 33.207 (Tabla 9), el 96,8% tenían menos de 50 empleados y el 83% menos de 10.
2. Participan en todos los eslabones de la cadena alimentaria, tanto de países desarrollados como en fase de desarrollo, por el número y cantidad de alimentos producidos, procesados y vendidos.

La industria alimentaria de la Comunidad de Madrid tiene un censo de 1.674 empresas, según datos del año 2000 (Tabla 9). Supone, respecto del total de la industria alimentaria nacional, el 5% en número, el 6,6% de las ventas, el 6,7% de las personas empleadas y el 8,4% del producto interior bruto (PIB).

Tabla 9. Indicadores de la industria alimentaria en España y en la Comunidad Autónoma de Madrid (año 2000)

Indicadores	Nº de empresas	% pequeñas empresas	Personas ocupadas	Ventas (mill. euros)
España	33.207	96,8	381.500	55.704,5
CC.AA. Madrid	1.674	94,6	24.390	3.668,4

Fuente: MAPA, 2002.

En la tabla 10 se muestra el número de empresas de la industria alimentaria en las distintas Comunidades Autónomas así como las ventas netas de productos (MAPA, 2002).

Respecto de la distribución por subsectores, los más importantes en la Comunidad de Madrid por volumen de ventas son el cárnico (20,05%), agua y bebidas analcohólicas (16,40%), lácteo (16,40%), así como la panadería y pastelería (11,94%). El número de establecimientos alimentarios censados en la Comunidad de Madrid en el año 1999, incluyendo tanto las industrias como el comercio minorista de

la alimentación, fue de 25.703, cuyas actividades alimentarias se muestran en la Tabla 11 (Dirección General de Salud Pública, 2000).

Tabla 10. Número de empresas de la industria alimentaria por Comunidades Autónomas y ventas netas (año 2000)

Comunidad Autónoma	Nº de empresas	% IA	Ventas netas (millones €)	% IA
Andalucía	6.177	18,6	7.704,7	13,8
Aragón	1.208	3,6	1.905,7	3,4
Asturias	801	2,4	1.223,6	2,2
Baleares	613	1,8	558,4	1,0
Canarias	1.129	3,4	979,3	1,8
Cantabria	410	1,2	608,9	1,1
Castilla y León	3.290	9,9	5.627,2	10,1
Castilla La Mancha	2.870	8,6	3.586,5	6,4
Cataluña	3.963	12,9	13.196,7	23,7
Comunidad Valenciana	2.502	7,5	4.305,4	7,7
Extremadura	1.261	3,8	1.048,5	1,9
Galicia	2.752	8,3	3.825,1	6,9
Madrid	1.674	5,0	3.668,4	6,6
Murcia	1.173	3,5	2.530,4	4,5
Navarra	711	2,1	1.479,0	2,7
País Vasco	1.710	5,1	2.058,1	3,7
La Rioja	913	2,7	1.397,8	2,5
Total Industria Alimentaria	33.207	100,0	55.704,6	100,0

Fuente: MAPA, 2000.

La OMS recomienda que los gobiernos, industrias y sus asociaciones desarrollen estrategias que faciliten la aplicación del sistema APPCC por las

empresas alimentarias, identificando los problemas existentes, impacto de las enfermedades de origen alimentario, sectores alimentarios implicados y su repercusión económica (WHO, 1996; 1999). En el mismo sentido se pronunció una consulta mixta FAO/OMS sobre la responsabilidad de los gobiernos para promover la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias, así como efectuar su evaluación (WHO, 1998). El NACMCF a su vez indica que mientras la responsabilidad de la industria alimentaria es desarrollar e implantar un sistema APPCC, las Administraciones Públicas deben verificar y facilitar este proceso (NACMCF, 1994).

Tabla 11. Establecimientos alimentarios en la Comunidad Autónoma de Madrid

Carne, aves y huevos	Pesca	Lácteos y helados	Pan, pasteles y cereales	Comidas preparadas	Bebidas alc. y no alcohólicas	Otros alimentos	Distribución y polivalentes
6.754	1.642	425	2.315	8.261	234	1.326	4.746

Fuente: Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid, 2000.

II.4.2. DIFICULTADES PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA APPCC

Las pequeñas empresas alimentarias tienen en su conjunto una serie de limitaciones y problemas que afectan a la implantación efectiva del sistema APPCC. Supone una compleja amalgama de obstáculos internos y externos a las propias empresas, con determinadas particularidades que pueden variar según los distintos países, regiones y sectores alimentarios implicados. Algunas de estas dificultades afectan de forma similar a las empresas medianas y grandes. Sin embargo, son las pequeñas las que se enfrentan a los mayores problemas, como se puede evidenciar en distintos estudios realizados en Europa (Gormley, 1995; Leitenberger y Röcken, 1998; Mortlock y col., 1999; Panisello y col., 1999).

Por otro lado, las empresas alimentarias independientemente de su tamaño, se ven sometidas a la presión de factores externos que les obliga a implantar

sistemas de autocontrol basados en el APPCC. Dentro de estos se encuentran las exigencias del mercado y los clientes y, en especial, la obligación legal impuesta de una forma cada vez más generalizada en los distintos países del mundo. En esta situación se encuentran los Estados miembros de la Unión Europea.

En una consulta promovida por la OMS y la FAO se identifican como principales dificultades en la aplicación del sistema APPCC por las pequeñas empresas, las siguientes (WHO, 1999):

- Compromiso insuficiente de las Administraciones Públicas.
- Demanda insuficiente del sector empresarial alimentario y sus clientes.
- Ausencia de exigencia legal.
- Limitaciones financieras.
- Recursos humanos limitados.
- Ausencia de expertos y/o apoyo técnico.
- Inadecuadas infraestructuras, instalaciones y equipos.
- Inadecuados cauces de comunicación entre las empresas y su entorno.

II.4.2.1. Compromiso insuficiente de las Administraciones Públicas

La OMS considera que el impulso y promoción del sistema APPCC por las Administraciones Públicas de los distintos países es posiblemente el factor más importante para su desarrollo e implantación generalizada. Dentro de las Administraciones Públicas a considerar se encuentran las responsables de la salud pública, agricultura y ganadería, industria, comercio, infraestructuras y turismo.

Las Administraciones Públicas tienen dos responsabilidades estratégicas bien definidas en este campo:

1. Impulsar y favorecer la aplicación de prácticas correctas de higiene y sistemas de autocontrol en las empresas incluidas en los distintos eslabones de la cadena

alimentaria. Para ello, las Administraciones Públicas deben contemplar actividades como la difusión de información sobre el sistema APPCC y sus beneficios, la promoción de guías para la aplicación del sistema APPCC y Prácticas Correctas de Higiene así como facilitar y apoyar la disponibilidad de asesores externos idóneos y la existencia de otras ayudas a las empresas alimentarias.

2. El control oficial dirigido a garantizar una oferta al consumidor de alimentos inocuos y de calidad. La FAO y el NACMCF señalan la importancia de esta actividad de las Autoridades Oficiales, que se orienta a la verificación de la eficacia del sistema APPCC de las empresas alimentarias (FAO, 1994; NACMCF, 1994). Para su puesta en práctica las Administraciones Públicas deben tener en consideración cuestiones como la existencia y adecuado cumplimiento de las normas legales de aplicación, eficaz coordinación entre las Administraciones implicadas (ámbitos nacional, regional y local), control oficial del sistema APPCC en las empresas alimentarias, aplicación de sanciones ante incumplimientos que lo precisen, adecuada formación y recursos a disposición del personal de la autoridad de control oficial.

La falta o inadecuado desarrollo de las actividades mencionadas anteriormente contribuyen a dificultar, en algunas ocasiones seriamente, la generalización y aplicación efectiva del sistema APPCC por las empresas alimentarias. La OMS y la FAO identifican de forma particular una serie de dificultades que pueden condicionar la efectividad del control oficial que se describen a continuación (WHO, 1998).

- **Recursos humanos.** Existen algunas cuestiones relativas al personal que participa en las actividades de control oficial, tanto en la gestión como en la ejecución, que conviene señalar:
 - **Resistencia al cambio en las actividades de inspección oficial.** El control oficial del sistema APPCC precisa un cambio en la metodología y procedimientos de trabajo, siendo necesario evolucionar desde la inspección tradicional a una inspección basada en técnicas de auditoría. La inspección

tradicional está fundamentada en la observación directa del inspector oficial, en un momento muy concreto de tiempo, de las actividades y productos de las empresas alimentarias, apoyada en una legislación detallada dirigida a infraestructuras y procesos. En contraposición, el control oficial que se precisa en la actualidad está centrado en la responsabilidad de las empresas alimentarias y en la evaluación de las garantías de calidad e inocuidad que deben ofrecer sobre los alimentos desde un enfoque preventivo, para lo cual la auditoría del sistema APPCC y de las prácticas correctas de higiene se muestra como una metodología idónea. Esto implica tener como referencia documentos y registros de un periodo más o menos amplio de tiempo, y una legislación sanitaria orientada a resultados de seguridad alimentaria más que a detallar como deben ser las infraestructuras y actividades alimentarias. La nueva aproximación, dada la diversidad creciente de la cadena alimentaria y la continua innovación tecnológica, parece más eficiente pero, sin duda, es también más compleja, precisa cierta infraestructura, cambios de actitud a distintos niveles y mayor aporte de recursos.

- **Formación inapropiada.** La promoción y el control oficial del sistema APPCC requiere que el personal responsable del control oficial, además de tener una formación académica orientada a seguridad y calidad alimentaria, incorpore formación especializada sobre diferentes materias específicas. Dentro de estos campos se puede incluir la higiene y tecnología alimentaria, metodología del sistema APPCC, sus Prerrequisitos o Prácticas Correctas de Higiene (manipulación de alimentos, diseño y mantenimiento de equipos, limpieza y desinfección, control antivectorial, etc.), técnicas de auditoría y sistemas de gestión de la calidad.
- **Uniformidad de criterios.** La evaluación del sistema APPCC y sus resultados requiere una valoración sanitaria, que va más allá de los requisitos contenidos en la legislación. Supone un juicio de valor, que puede provocar problemas de falta de uniformidad en los resultados del control sanitario oficial. En consecuencia, es necesario establecer procedimientos y documentos de trabajo que dirijan la evaluación oficial del sistema APPCC,

incluso puede ser conveniente la aplicación de sistemas de gestión de calidad orientados a la actuación oficial, como es el caso de la norma UNE-EN 45004 de criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspección (UNE-EN ISO, 1995). En el caso de España, algunas Comunidades Autónomas y Administraciones Locales están comenzando a plantearse la acreditación de la inspección alimentaria oficial, como es el caso del Departamento de Sanidad del País Vasco (García, 1999) y el Departamento de Higiene Alimentaria del Ayuntamiento de Madrid.

- **Requisitos legales.** Es generalmente aceptado que la existencia de legislación sanitaria obligatoria es clave para la aplicación generalizada del sistema APPCC en un país. La Unión Europea así lo entendió a principios de los años 90, por lo que instauró la obligatoriedad de la aplicación del sistema APPCC en todas las empresas alimentarias de los estados miembros, con la excepción del sector primario. Otros países, como Estados Unidos y Canadá también tienen establecida la obligatoriedad de su aplicación. Sin embargo, para una generalización efectiva de la implantación del sistema APPCC en un determinado ámbito geográfico es preciso acometer otras estrategias complementarias a la exigencia legal, que son tan importantes como esta. En una consulta de la OMS y la FAO sobre el papel de los Gobiernos en la evaluación del sistema APPCC (WHO, 1998) se identifica la necesidad de compartir información y experiencias entre los distintos países que siguen esquemas de aplicación obligatoria en esta materia. También se considera relevante seguir una serie de pautas y criterios consensuados a nivel internacional entre los Estados y organismos de prestigio, de forma que las mejoras alcanzadas en la inocuidad de los alimentos sean susceptibles de comparación o equivalencia.
- **Costes e inversiones.** La puesta en práctica del control oficial dirigido a la aplicación del sistema APPCC, precisa una metodología nueva que demanda una serie de gastos dirigidos, entre otros, a nuevas infraestructuras, reorganización del trabajo, asumir el tiempo requerido de adaptación, recursos materiales y personal. Algunos ejemplos pueden ser los asociados a dotación de laboratorios y programas de control analítico de alimentos eficaces, asesoría y

formación en el nuevo sistema de inspección, adquisición de equipos de medida (termómetros, pHmetros, etc.) y su mantenimiento, ajustes de personal (inspectores, coordinadores, administrativos) y medios de trabajo adecuados (acceso a información especializada, equipos informáticos, sistemas de gestión de la información). Además, otra de las responsabilidades fundamentales de las Administraciones Públicas sobre el sistema APPCC es su promoción y difusión, por lo que se deben hacer inversiones en actividades de sensibilización y de formación en el sector alimentario, así como en líneas de ayudas económicas.

II.4.2.2. Demanda insuficiente del sector empresarial y sus clientes

Las empresas alimentarias que participan en los distintos niveles de la cadena alimentaria, tanto en los mercados locales, nacionales como internacionales, deberían considerar la seguridad alimentaria como una prioridad en sus relaciones comerciales y objetivos empresariales. Para alcanzar este objetivo los empresarios deben exigirse a sí mismos y a sus proveedores garantías de calidad e inocuidad en sus productos, de forma que se instaure una demanda generalizada de alimentos sanos y seguros.

Las asociaciones empresariales tienen una importante responsabilidad para fomentar y apoyar la aplicación de sistemas de autocontrol en las empresas alimentarias que representan. Las pequeñas empresas son las más necesitadas de esta colaboración, que además al proceder de su propio sector pueden mostrarse mucho más receptivas a su asimilación. Actividades que pueden ser desarrolladas por las asociaciones sectoriales son:

- Elaboración de guías de aplicación del sistema APPCC y Prácticas Correctas de Higiene adaptadas a los sectores alimentarios que representan.
- Difusión de información sobre el sistema APPCC y otros aspectos relativos a la seguridad alimentaria.
- Suministro de formación específica y documentación de interés. Ejemplos de ello son los cursos de formación de manipuladores de alimentos exigidos en la legislación, acceso a documentos técnicos y legales.

- Facilitación de determinados recursos y servicios en mejores condiciones. Es el caso de ofertas de equipos, consultores, realización de pruebas y análisis a los miembros de la asociación.
- Representación y defensa de los intereses del sector ante las Administraciones Públicas y medios de comunicación.

Las demandas y expectativas de los consumidores y sus asociaciones deben ser un elemento que contribuya de una forma cada vez más poderosa al suministro de alimentos de calidad, seguros y acompañados de toda la información que permita una mejor elección. Para ello son necesarios unos niveles adecuados de educación e información sanitaria dirigidos a la población general, promover su consulta y participación en asuntos relativos a la seguridad de los alimentos.

Estos niveles de concienciación, exigencia y de participación de las empresas alimentarias, sus asociaciones y los colectivos de consumidores, no son fáciles de conseguir, existen dificultades que los condicionan y que restan importancia al papel de la seguridad de los alimentos en nuestra sociedad. Como señala Taylor (2001), muchas empresas alimentarias tienen poca motivación para iniciar los cambios de actitud y forma de trabajo que precisa la aplicación de un sistema APPCC, consideran que la actividad que han desarrollado durante años es la adecuada, nunca han tenido problemas con sus productos y no tienen una demanda externa por parte de sus clientes o el mercado para el cambio.

II.4.2.3. Ausencia de requisitos legales y de gestión de la calidad

La aplicación del sistema APPCC puede surgir como una demanda interna de las empresas alimentarias, con objeto de satisfacer determinados objetivos empresariales, como la seguridad de los alimentos, mejora de la calidad y la satisfacción de los clientes. Esta situación es más propia de determinados tipos de empresas, especialmente las grandes empresas, las cuales disponen de sistemas de gestión de la calidad, saben rentabilizar su uso y tienen recursos y experiencia para su desarrollo.

Otras empresas, particularmente las de pequeñas dimensiones, tienen una serie de condicionantes en la gestión empresarial, recursos materiales y personales, que unidos al perfil de su mercado de clientes, no propician la implantación de un sistema APPCC por iniciativa empresarial. En estos casos, que representan con diferencia el segmento empresarial más numeroso de España y en la Unión Europea, se identifica de una forma clara la necesidad de instaurar la obligatoriedad de la aplicación del sistema APPCC en las empresas alimentarias para su generalización en la cadena alimentaria. Ante este reconocimiento, cada vez son más numerosos los países que instauran normas legales para su aplicación. Sin embargo, para su implantación generalizada no es suficiente su consideración como requisito legal, es preciso incorporar distintas líneas de actuación complementarias como:

- Diseño de estrategias que permitan su introducción. Dentro de ellas se puede considerar la priorización de sectores alimentarios más relevantes desde una perspectiva sanitaria, la incorporación progresiva de nuevos sectores y el establecimiento de plazos de tiempo y otros elementos de flexibilidad ajustados a las posibilidades reales de las empresas alimentarias y de las Administraciones Públicas.
- Control y seguimiento de su aplicación. Para ello es necesario, en determinadas situaciones, la ejecución de acciones legales ante la aparición de determinados incumplimientos.

Se acepta que la aplicación de sistemas de gestión de la calidad facilita la implantación y puede servir para optimizar los resultados del sistema APPCC. Sin embargo, a pesar del importante incremento de empresas alimentarias que optan por la adopción de sistemas de gestión de la calidad, particularmente en Europa, todavía su número es muy pequeño en relación con el resto de empresas alimentarias. A fecha de diciembre de 1998, existían 355 empresas alimentarias certificadas por la normas de la serie ISO 9000 en España, correspondiendo a la Comunidad de Madrid un valor próximo al 19% (Berga y González, 1999).

II.4.2.4. Limitaciones financieras

Las limitaciones financieras pueden ser una dificultad añadida para las empresas alimentarias en la implantación del sistema APPCC. Estas restricciones tienen repercusión en muchas áreas de la empresa, como son las infraestructuras, dotación de personal y equipos, así como en la ejecución de actividades de prevención y control. Conviene tener presente que los aspectos financieros inciden de forma importante en la instauración y mantenimiento de los Prerrequisitos del sistema APPCC, los cuales son las bases en las que este se asienta. Costes asociados directamente al sistema APPCC tienen que ver con el diseño del plan APPCC, contratación de servicios de consultores externos, dotación de personal para las actividades de aplicación y control, disponibilidad de determinados equipos de medida y realización de actividades de verificación, como por ejemplo análisis laboratoriales, pruebas de validación y auditorías.

En las pequeñas empresas, que son más susceptibles de tener restricciones financieras que las grandes, estos gastos directos e indirectos relativos a la aplicación del sistema APPCC pueden crear serias dificultades en determinadas situaciones. Es un factor crítico el establecimiento de ayudas procedentes de las Administraciones Públicas y del propio sector empresarial dirigidas a superar estas barreras, como pueden ser:

- Aplicación de estrategias oficiales de implantación del sistema APPCC siguiendo criterios de flexibilidad y de aplicación de forma progresiva. Se refieren tanto a la incorporación paulatina de los distintos sectores alimentarios, como por ejemplo al establecimiento de fases en la implantación de sistemas de autocontrol, primero los Prerrequisitos y después el sistema APPCC. Todo esto enmarcado en unos plazos de tiempo adecuados a la envergadura de la estrategia diseñada.
- Ayudas económicas para la implantación del sistema APPCC y otros aspectos relacionados con la promoción de la calidad en la industria alimentaria. En la Unión Europea, el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) tiene líneas de actuación subvencionables dirigidas a este propósito. En las distintas Comunidades Autónomas se conceden ayudas oficiales de carácter anual, como

por ejemplo la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la Comunidad de Madrid (BOCM, 19 de enero de 2004).

- Suministro de guías de aplicación del sistema APPCC, dirigidas a limitar la dependencia de las empresas alimentarias de los consultores externos.
- Las asociaciones sectoriales pueden instaurar proyectos de implantación, apoyo y seguimiento de la aplicación del sistema APPCC o de guías de Prácticas Correctas de Higiene dirigidos a las empresas asociadas.

II.4.2.5. Recursos humanos limitados

Los recursos humanos son uno de los mayores activos en cualquier tipo de empresa. En el caso del sector de la alimentación esta aseveración cobra incluso mayor importancia, al considerar el papel relevante de los manipuladores de alimentos en su elaboración, manipulación y venta. Es más, muchos brotes de toxiinfecciones alimentarias tienen su origen en fallos humanos.

La Comisión del *Codex Alimentarius* (CAC, 1997) reconoce la importancia del compromiso de la Dirección de las empresas alimentarias para una implantación correcta y perdurable del sistema APPCC. A menudo surgen problemas asociados a un bajo nivel de concienciación y formación en materia de inocuidad de los alimentos, limitaciones en los sistemas de gestión empresarial y baja percepción del riesgo. Los propietarios y gestores de las empresas alimentarias, especialmente en las más pequeñas, manifiestan una cierta resistencia a cambiar la cultura de su negocio, forma de trabajar y no encuentran razones suficientes para el cambio.

La disponibilidad dentro de la plantilla de trabajadores de personal con formación especializada y experiencia en higiene alimentaria, con capacidad para diseñar y dirigir la implantación de un sistema APPCC es uno de los elementos clave para el éxito. Su influencia puede ser dirigida tanto hacia la Dirección de la empresa como a los manipuladores de alimentos. Las pequeñas empresas alimentarias son, de nuevo, las que con más frecuencia carecen de departamentos de calidad o de técnicos especializados en este campo.

La falta de adecuación de los trabajadores, tanto en número, como en nivel de formación y experiencia es un factor limitante para el desarrollo de unas prácticas correctas de higiene en general y de un sistema APPCC en particular. En el sector alimentario se acusa especialmente la carencia de trabajadores especializados y la frecuente movilidad laboral que dificulta la disponibilidad de personal experto en su actividad. Además, los perfiles de los puestos de trabajo están dirigidos fundamentalmente a actividades productivas, en detrimento de actividades dirigidas al control y mejora de la calidad, las cuales no representan un beneficio directo. Esto puede provocar limitaciones en la disponibilidad de recursos personales para la aplicación del sistema APPCC y sus Prerrequisitos.

II.4.2.6. Ausencia de expertos y soporte técnico

Las empresas alimentarias no disponen en muchos casos de los conocimientos y experiencia suficientes para diseñar e implantar un sistema APPCC, precisando por ello de acceso a recursos externos. Estos recursos se dirigen primordialmente a contratar los servicios de consultores externos y, cuando existen, a la utilización de guías de aplicación del sistema APPCC para cada sector alimentario. Incluso en estos casos, la mayoría de las pequeñas empresas precisan el asesoramiento de estos consultores para adaptar las guías a sus actividades concretas.

La participación de consultores externos es imprescindible en muchas empresas alimentarias, tanto en la preparación del sistema APPCC como para su implantación y mantenimiento. Este hecho confiere una gran importancia al papel de estos asesores, de forma que en la medida que puedan estar disponibles y prestar un servicio eficaz, la aplicación del sistema APPCC se podrá generalizar en las empresas alimentarias. Conviene reconocer que la formación, experiencia y accesibilidad de estos asesores en determinadas ocasiones no es adecuada para cubrir las necesidades de las empresas alimentarias en este campo, especialmente en los aspectos más complicados como el análisis de peligros (Mayes, 1999).

Otro recurso externo fundamental son las guías de aplicación del sistema APPCC. La Comisión del *Codex Alimentarius*, la Unión Europea y muchos países

han realizado grandes esfuerzos para la preparación de guías en colaboración con el sector empresarial, con objeto de ayudar a las empresas alimentarias en la aplicación del sistema APPCC. España ha sido uno de los países europeos que ha elaborado más guías, después de Italia, alcanzando el número de 29 a fecha de mayo de 2002. Sin embargo, no siempre existen guías disponibles para cada sector alimentario y a menudo no se actualizan con la periodicidad deseable.

II.4.2.7. Prerrequisitos del sistema inadecuados

De acuerdo con las Directrices de aplicación del sistema APPCC que recomienda la Comisión del *Codex Alimentarius* (CAC, 1997) la implantación efectiva del sistema APPCC depende de una instauración efectiva previa de lo que se denominan Prerrequisitos. Estos Prerrequisitos se dirigen sobre todo a la aplicación de unas Prácticas Correctas de Higiene, dentro de las que se encuentran los planes de formación de manipuladores de alimentos, dotación y mantenimiento de instalaciones y equipos, limpieza y desinfección, control antivectorial y abastecimiento de agua potable.

Se señala con frecuencia que un importante número de fracasos en la implantación del sistema APPCC tienen su origen en una puesta en práctica inadecuada de estos Prerrequisitos o en la falta de entendimiento de su utilidad y relación con el sistema APPCC (Mortimore, 2001; Wallace y Williams, 2001). Deficiencias en la aplicación de los Prerrequisitos, que en definitiva son las Prácticas Correctas de Higiene que debe realizar cualquier empresa alimentaria, originan un número tan grande de peligros a controlar que hacen inviable el sistema APPCC. En otras ocasiones, el problema radica en saber distinguir entre PCC, dirigidos a controlar los peligros significativos y estar gestionados dentro del sistema, y puntos de control a gestionar dentro de los Prerrequisitos. En este caso el resultado también lleva, de forma innecesaria, a un elevado número de PCC que hacen muy difícil y laboriosa su gestión. En consecuencia, es esencial tener los Prerrequisitos adecuadamente definidos e instaurados en la empresa alimentaria para que el sistema APPCC pueda cumplir su cometido.

II.4.2.8. Cauces de comunicación ineficaces

Estrategias de comunicación entre las Administraciones Públicas y las empresas alimentarias y sus asociaciones son necesarias para la implantación del sistema APPCC en un determinado ámbito geográfico. Deben contemplar tanto el contenido de la información como los medios e interlocutores de la comunicación.

Los contenidos pueden estar dirigidos a informar de la necesidad y beneficios del sistema APPCC, los requerimientos legales y plazos de realización, promover las guías para su aplicación y facilitar información específica de interés.

Es importante utilizar una terminología precisa, como la recomendada en las directrices del *Codex Alimentarius*. De esta manera se garantiza un entendimiento común. A pesar de los esfuerzos realizados en este campo por el *Codex Alimentarius*, existen aún ciertas diferencias y confusiones en la terminología, como ocurre con el concepto de Prerrequisitos, que en la Unión Europea se denominan Prácticas Correctas de Higiene y en Estados Unidos SOPs (*Standard Operating Procedures for Sanitation*). También existen ciertas dificultades de entendimiento entre el concepto de validación y el de verificación (Mayes, 1999).

Para una comunicación efectiva se deben determinar los interlocutores y medios de comunicación apropiados. En cuanto a lo primero es importante contactar con las asociaciones sectoriales más representativas, las propias empresas alimentarias interesadas y las autoridades oficiales competentes. El Ministerio de Sanidad y Consumo adoptó esta estrategia en la década de los años 90 en España en la difusión del sistema APPCC en los diferentes sectores de la alimentación (Polledo, 1998). Respecto de los cauces de comunicación, conviene utilizar los más adecuados en cada caso, como por ejemplo las guías y otros documentos escritos, jornadas, reuniones, grupos de trabajo multidisciplinares y los grandes medios de comunicación.

No es fácil garantizar una comunicación eficaz. En primer lugar, la terminología y el método de aplicación del sistema APPCC no son sencillos y contienen una serie de principios de aplicación con cierto nivel de complejidad. Tampoco está determinado con precisión y a un nivel práctico como las pequeñas

empresas pueden desarrollar el sistema, siendo este hecho reconocido por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CAC, 2001). En último término, el nivel de comprensión de los empresarios y trabajadores de la alimentación en lo referente a la seguridad alimentaria es muy variable, con mayores disparidades y limitaciones en las pequeñas empresas.

II.4.3. NECESIDAD DE EVALUACIÓN

En conformidad con la OMS (WHO, 1999), y una vez analizadas las dificultades que existen para la implantación del sistema APPCC, de forma especial en las pequeñas empresas, se pone de manifiesto la necesidad de desarrollar estrategias para una implantación efectiva y sostenible en el tiempo. Dado el limitado número de experiencias de implantación del sistema APPCC en los distintos países del mundo, a nivel de Estados o ámbitos geográficos extensos, la FAO y la OMS en una consulta sobre el papel de los Gobiernos en la evaluación del sistema APPCC señalan la importancia de desarrollar nuevos proyectos que aporten experiencias sobre la implantación y evaluación del sistema APPCC (WHO, 1998). Además, estas organizaciones recalcan la importancia de difundir y compartir los resultados obtenidos con otros países. Distintos autores afirman que existen todavía muchas cuestiones relativas al sistema APPCC que precisan ser investigadas en mayor profundidad (Notermans y col., 1995a y b; Jouve, 1998; Moreno 1996b, Henson y col. 1999) como por ejemplo su efecto en la seguridad alimentaria en comparación con los controles tradicionales, cuantificación de los peligros y los efectos de las medidas de control; validación del sistema, aspectos económicos de coste-beneficio y la aplicación de metodologías eficaces de verificación oficial.

En España se da la misma situación expuesta con anterioridad, la disponibilidad de datos de campo sobre la implantación del sistema APPCC y su problemática es limitada (García, 1999). La información disponible se refiere fundamentalmente a guías de aplicación o aspectos generales del sistema (Moreno y García, 1986; 1992; Benlloch, 1992; Moreno, 1994a), experiencias individuales a nivel de industria (Serrano y col., 1997; Castillo y col., 1999; Gallardo y col., 2000; Sosa y col., 2000), áreas geográficas o muestras reducidas (Jacas y col., 1997;

Fernández y Sánchez, 1999) o aspectos focalizados relativos al sistema APPCC (Irigoyen y García-Jalón, 1992; Borde-Lekona, 1995; Valcarcel, 1996; Escriche y col., 1998). La planificación de las estrategias para impulsar la implantación del sistema APPCC debe considerar en detalle la situación de partida y las dificultades a las que se ven sometidas las empresas alimentarias sobre las que se pretende actuar.

Una vez que se pone en práctica la estrategia de implantación del sistema APPCC es preciso la monitorización y evaluación de las actividades realizadas y los resultados obtenidos, respecto de los objetivos previamente establecidos. De ello depende un enfoque eficiente de las actuaciones futuras a seguir en la promoción de los sistemas de autocontrol en las empresas alimentarias. Conviene contemplar indicadores tanto cuantitativos como cualitativos. Dentro de estos indicadores es importante incluir aspectos de coste-efectividad, que pueden aportar información en la toma de decisiones en cuestiones, como por ejemplo, la elección o modificación de las estrategias a seguir en un determinado ámbito geográfico o sector alimentario. La información respecto de los indicadores puede proceder de:

- Fuentes directas, como por ejemplo, a través de datos procedentes de programas de vigilancia epidemiológica de toxiinfecciones alimentarias o de muestreo de alimentos para su análisis.
- Fuentes indirectas, mediante información referente a inspecciones o auditorías sobre el sistema APPCC de las empresas alimentarias.

En definitiva, la disponibilidad de datos sobre la aplicación del sistema APPCC y su impacto en la seguridad alimentaria es una clave para la evaluación, difusión y generalización de este sistema a lo largo de la cadena alimentaria.

CAPÍTULO III

MATERIAL Y MÉTODOS

III.1 POBLACIÓN DE INTERÉS

Se consideró como población de interés las empresas alimentarias de la Comunidad Autónoma de Madrid, con registro sanitario industrial (RSI) y siempre que alguna de sus actividades desarrolladas fuera:

1. Procesado, con o sin transformación, de productos de origen animal. Se incluyen empresas vinculadas al sector cárnico, pesquero, lácteo, helados, huevos y ovoproductos.
2. Cocinas centrales y catering.

Se considera empresa alimentaria, toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleva a cabo cualquier actividad relacionada con las etapas de la producción, transformación y distribución de alimentos. Establecimiento alimentario es cualquier unidad de una empresa alimentaria, siempre que esté identificado por su RSI.

Cocinas centrales son aquellas empresas alimentarias dedicadas a la elaboración de comidas preparadas para su consumo en colectividades (escuelas, empresas, hospitales, residencias, etc.). Empresas de catering son aquellas dedicadas a la elaboración de comidas preparadas para su consumo en medios de transporte (aviones, ferrocarril, buques).

Desde una perspectiva del control sanitario oficial de los alimentos, el mapa sanitario de la Comunidad de Madrid presenta las siguientes características relevantes (Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, 2000):

- Marco físico sanitario: 11 Áreas de Salud Pública. 34 Distritos Sanitarios. 247 Zonas Básicas de Salud.
- Datos demográficos: Superficie de 8.029 km². Densidad de población de 626 habitantes/km².
- Población de derecho en el año 1996: 5.022.289 habitantes.

- Dirección General de Salud Pública. Es la institución responsable del control sanitario oficial de los alimentos en la Comunidad de Madrid y cuenta con unos recursos humanos de 434 personas. De ellas, 286 son Técnicos Superiores de Salud Pública, distribuidos entre los Servicios Centrales (115) y los Servicios Periféricos (171).
- Servicios periféricos constituidos por 11 Servicios de Salud Pública de Área y 16 Centros de Distrito, dentro de los cuales se encuentra la plantilla de Inspectores Veterinarios y Farmacéuticos Oficiales, integrados en las Secciones de Sanidad Ambiental e Higiene Alimentaria.

III.2. PERIODO DE ESTUDIO

El periodo de estudio ha estado comprendido entre el 1 de enero de 1999 y el 31 de diciembre de 2003.

III.3. SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Se han seleccionado las empresas alimentarias ubicadas en el Área V de Salud Pública de la Comunidad de Madrid, cuya actividad alimentaria cumplía los requisitos establecidos en el apartado II.1.

El Área V de Salud Pública está ubicada geográficamente en una zona comprendida desde los distritos de Tetuán y Fuencarral del municipio de Madrid hasta englobar la totalidad de la zona norte de la Comunidad Autónoma de Madrid (Figura 16). Algunos datos de interés son:

- Con una superficie de 2.662 Km², es el Área de Salud Pública más extensa de la Comunidad de Madrid y ocupa la tercera parte de su territorio.
- Alberga el 12% de la población regional, con 605.928 personas en el año 1996. La densidad de población es de 228 habitantes/km².
- Está formada por 67 municipios y cuatro distritos sanitarios: Alcobendas, Colmenar Viejo, Tetuán y Fuencarral.

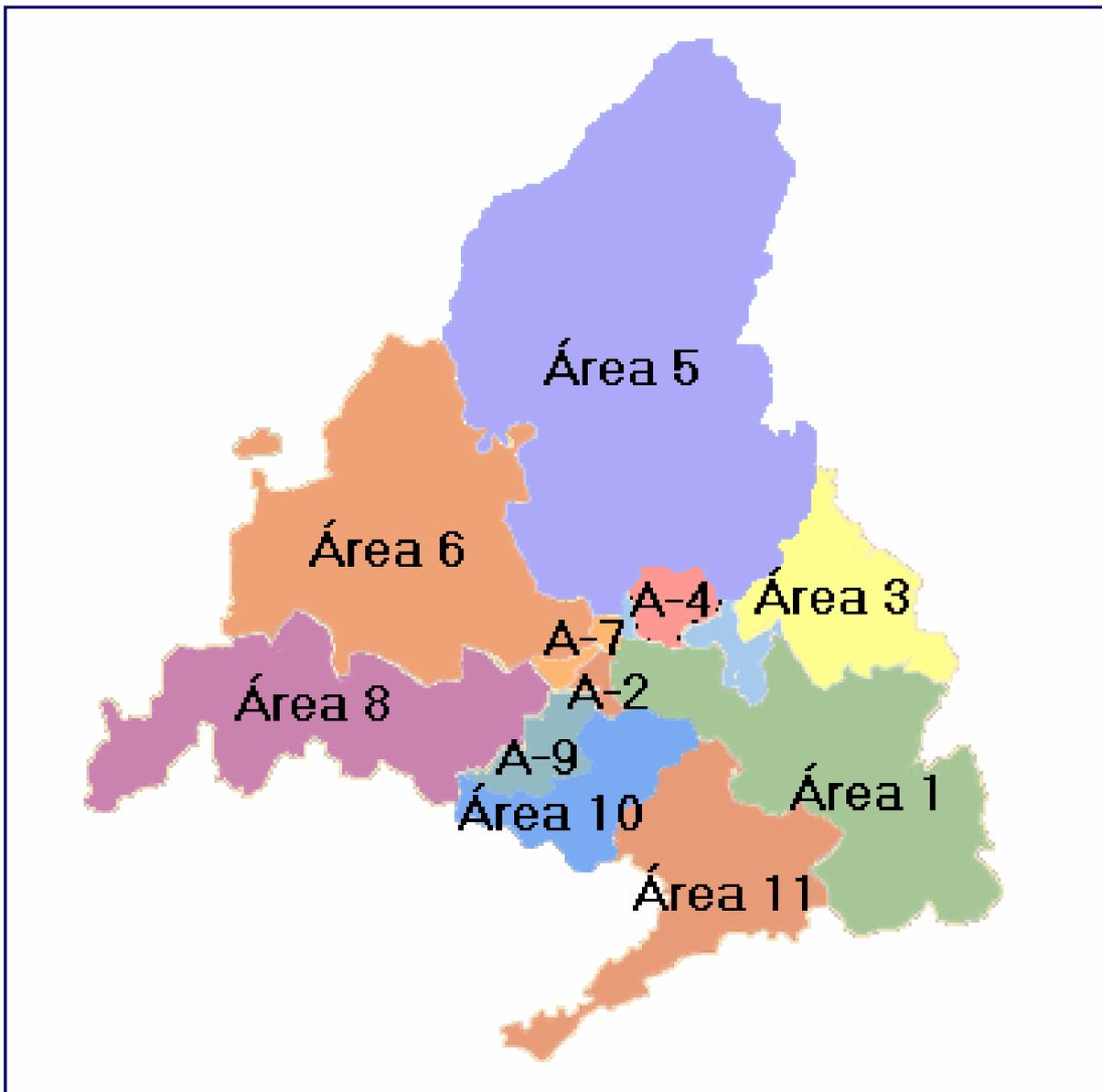


Figura 16. Mapa sanitario de la Comunidad de Madrid

III.4. ÁREAS Y VARIABLES OBJETO DE ESTUDIO

A continuación se describen las áreas y variables que se han investigado con respecto a la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias de la Comunidad de Madrid. La mayor parte de estas variables se recogieron en distintos niveles y unas se consideraron dicotómicas (presencia/ausencia) y otras categóricas, con la finalidad de incluir todas las posibles variaciones de interés.

Las áreas investigadas han sido:

1. Compromiso de las Administraciones Públicas.
2. Demanda del sector empresarial.
3. Requisitos legales y gestión de la calidad.
4. Tamaño de la empresa alimentaria.
5. Recursos humanos.
6. Soporte técnico y expertos.
7. Prerrequisitos.
8. Comunicación.
9. Tiempo necesario para la implantación.
10. Implantación del sistema APPCC.
11. Percepciones de la implantación.

III.4.1. COMPROMISO DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

Uno de los objetivos ha consistido en la identificación y descripción de las iniciativas y actuaciones llevadas a cabo por la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid, con el fin de impulsar la implantación del sistema APPCC en esta Comunidad.

III.4.1.1. Variables investigadas

III.4.1.1. *Establecimiento de un plan de salud pública para la evaluación y seguimiento de los sistemas APPCC en las empresas alimentarias (CPLAN)**

* A cada variable se le ha asignado una denominación abreviada para el tratamiento estadístico de los datos

Niveles:

- 1) Sí
- 2) No

En caso afirmativo, proceder a su descripción.

III.4.1.2. *Existencia de procedimientos uniformes de evaluación a disposición de la autoridad sanitaria oficial (CPRO)*

Niveles:

- 1) Sí
- 2) No

En caso afirmativo, proceder a su descripción.

III.4.1.3. *Control sanitario oficial de la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias (CSAN)*

Niveles:

- 1) Sí
- 2) No

En caso afirmativo, proceder a su descripción.

III.4.1.4. *Coordinación con otras Administraciones Públicas en un ámbito estatal (nacional, autonómico, local) en materia de aplicación del sistema APPCC (CCOE)*

Niveles:

- 1) Sí
- 2) No

En caso afirmativo, proceder a su descripción.

III.4.1.5. *Coordinación con otros organismos a nivel internacional en materia de aplicación del sistema APPCC (CCOI)*

Niveles:

- 1) Sí
- 2) No

En caso afirmativo, proceder a su descripción.

III.4.1.6. *Actividades de formación sobre el sistema APPCC a disposición de las empresas alimentarias (CFEA)*

Niveles:

- 1) Sí
- 2) No

En caso afirmativo, proceder a su descripción.

III.4.1.7. *Preparación y difusión de guías de aplicación del sistema APPCC a disposición de las empresas alimentarias (CGUIA)*

Niveles:

- 1) Sí
- 2) No

En caso afirmativo, proceder a su descripción.

III.4.1.8. *Criterios de flexibilización para las empresas pequeñas (CFLEX)*

Niveles:

- 1) Sí
- 2) No

En caso afirmativo, proceder a su descripción.

III.4.1.9. *Formación académica de los inspectores oficiales de salud pública (CFAI)*

Niveles:

- 1) Licenciatura superior en Ciencias de la Salud
- 2) Diplomatura en Ciencias de la Salud
- 3) Otros

III.4.1.10. *Formación en el sistema APPCC de los inspectores oficiales de salud pública (CFHI)*

Niveles:

- 1) Sí
- 2) No

En caso afirmativo, proceder a su descripción.

III.4.1.11. *Número medio anual de establecimientos alimentarios por inspector oficial de salud pública (CEIS)*

II.4.1.12. *Número medio anual de establecimientos alimentarios cuyo sistema APPCC está sujeto a control oficial programado por inspector oficial de salud pública (CEPI)*

III.4.1.13. *Tiempo medio transcurrido en el proceso de evaluación de un plan APPCC (CTEP)*

El tiempo transcurrido en el proceso de evaluación se inicia con la fecha de registro de entrada del plan APPCC del establecimiento alimentario en el Centro de Salud Pública correspondiente, y termina con la fecha de registro de salida del informe de evaluación.

III.4.1.14. *Tiempo medio transcurrido desde que un plan APPCC es evaluado favorablemente hasta que se emite el informe de supervisión de su implantación (CTPS)*

El tiempo comprendido entre la fecha de registro de salida del Centro de Salud Pública del informe de evaluación del plan APPCC evaluado como favorable o favorable condicionado, y la fecha de registro de salida del informe de supervisión oficial de la implantación del sistema APPCC en el establecimiento alimentario.

III.4.2. DEMANDA DEL SECTOR EMPRESARIAL

El objetivo ha consistido en identificar y describir aquellos factores vinculados a las propias empresas alimentarias que pudieran servir para dinamizar y favorecer la implantación de sistemas APPCC en el ámbito geográfico de estudio.

III.4.2.1. Variables investigadas

III.4.2.1. Identificación del sector alimentario al que pertenecen las empresas objeto de estudio (DRSI)

Se han determinado los sectores alimentarios a los que pertenecían las empresas objeto de estudio, mediante la identificación de la clave de sus Registros Sanitarios Industriales (RSI).

Niveles:

- 1) Sector cárnico (10)
- 2) Sector pesquero (12)
- 3) Sector huevos y ovoproductos (14)
- 4) Sector lácteo (15)
- 5) Sector cocinas centrales y catering (26)
- 6) Sector helados (28)

III.4.2.2. Identificación de las actividades alimentarias que desarrollan las empresas objeto de estudio (DACT)

Se han determinado las actividades alimentarias que realizan las empresas objeto de estudio y que están contempladas y autorizadas en su Registro Sanitario Industrial (RSI).

Niveles:

- 1) Procesado con transformación. Cualquier acción que modifique sustancialmente el producto inicial, incluido el calentamiento, el ahumado, el curado, la maduración, el secado, u otros procedimientos o combinación de los mismos con efecto análogo.
- 2) Procesado sin transformación. Cualquier acción que no suponga una transformación, incluidos los productos que se hayan dividido, partido, seccionado, deshuesado, despiezado, troceado, loncheado, picado, refrigerado, congelado, ultracongelado o descongelado.
- 3) Almacenamiento con o sin distribución.

III.4.2.3. *Las empresas alimentarias tienen clientes que exigen la aplicación de un sistema APPCC (DCLI)*

Niveles:

- 1) Sí
- 2) Sí limitado
- 3) No

En caso afirmativo, indicar:

1. % de clientes que exigen la aplicación de un sistema APPCC (DCLI1).
2. Actividad alimentaria del cliente (DCLI2):
 - 1) Procesado con transformación
 - 2) Procesado sin transformación
 - 3) Almacenes
 - 4) Grandes superficies
 - 5) Cadenas de alimentación
 - 6) Otros establecimientos alimentarios

III.4.2.4. *Las empresas alimentarias exigen a sus proveedores la aplicación de un sistema APPCC (DPRO)*

Niveles:

- 1) Sí
- 2) Sí limitado
- 3) No

En caso afirmativo, indicar:

1. % de proveedores que disponen de un sistema APPCC (DPRO1)
2. Actividad alimentaria del proveedor (DPRO2):
 - 1) Procesado con transformación
 - 2) Procesado sin transformación
 - 3) Almacenes

III.4.2.5. *Pertenencia de las empresas a alguna asociación profesional alimentaria (DASO)*

Se evaluó si las empresas alimentarias estaban afiliadas a asociaciones profesionales de la alimentación. En caso afirmativo se identificaron las asociaciones profesionales a las que pertenecían (DASOI).

Niveles:

- 1) Sí
- 2) No

III.4.2.6. *Identificación de servicios recibidos por las empresas de su asociación profesional alimentaria en la aplicación del sistema APPCC (DASOAR)*

El objetivo era conocer si las empresas alimentarias utilizaban los servicios prestados por sus asociaciones profesionales en la aplicación del sistema APPCC.

Niveles:

- 1) Sí
- 2) No

En caso afirmativo, describir la asistencia recibida.

III.4.3. REQUISITOS LEGALES Y GESTIÓN DE LA CALIDAD

Los aspectos de interés evaluados en este trabajo se han centrado en:

- 1) La existencia de legislación sanitaria obligatoria, sectorial o específica, respecto de la aplicación del sistema APPCC en la actividad alimentaria desarrollada, teniendo presente que desde una perspectiva general, el Real Decreto 2207/1995 de normas de higiene relativas a los productos alimenticios establece su obligatoriedad en todas las empresas alimentarias con la excepción del sector primario.
- 2) La aplicación de un sistema APPCC por las empresa alimentarias con anterioridad al requerimiento oficial.

Aunque no es un requisito legal, adicionalmente se analizó la utilización por las empresas alimentarias de sistemas de gestión de la calidad (ej.: serie ISO 9000).

III.4.3.1. Variables investigadas

III.4.3.1. *La empresa alimentaria realiza una actividad sujeta a exigencia legal sectorial (LLEG)*

Se refiere a la exigencia legal sectorial o específica (también llamada “vertical”) de aplicación de un sistema de autocontrol basado en los principios del APPCC respecto de la actividad alimentaria considerada.

Niveles:

- 1) Sí
- 2) No

En caso afirmativo, identificar la legislación sanitaria competente (LLEGI).

III.4.3.2. *La empresa alimentaria tiene implantado un sistema APPCC con anterioridad al requerimiento sanitario oficial (LPRE)*

Se refiere a la aplicación de un plan de autocontrol basado en los principios del sistema APPCC, con anterioridad a ser exigido de manera oficial en el marco de la estrategia priorizada por la Comunidad de Madrid.

Niveles:

- 1) Sí
- 2) Sí limitado
- 3) No

III.4.3.3. *La empresa alimentaria tiene implantado un sistema de gestión de la calidad (LSGC)*

El sistema de gestión de la calidad debía estar certificado por una organización autorizada.

Niveles:

- 1) Sí
- 2) No

En caso afirmativo, se identificó el sistema de gestión de la calidad implantado (LSGCI).

III.4.4. TAMAÑO DE LA EMPRESA ALIMENTARIA

VARIABLES INVESTIGADAS

III.4.4.1. Número de trabajadores de la empresa alimentaria (TNT)

Se define como el número total de trabajadores de la empresa alimentaria, sean manipuladores de alimentos o no, tomando como referencia una jornada completa, pero con independencia de si son empleados propios o por cuenta ajena.

Niveles:

- | | |
|------------------------|---------------------------|
| 1) 1-9 trabajadores | 5) 101-150 trabajadores |
| 2) 10-29 trabajadores | 6) 151-200 trabajadores |
| 3) 30-49 trabajadores | 7) 201-249 trabajadores |
| 4) 50-100 trabajadores | 8) 250 o más trabajadores |

III.4.4.2. Ámbito geográfico de ventas (TAG)

Se define como el área geográfica dentro de la cual se encuentran los clientes de la empresa alimentaria.

Niveles:

- | | |
|------------------------|--------------------|
| 1) Comunidad de Madrid | 3) Unión Europea |
| 2) Nacional | 4) Terceros países |

III.4.4.3. Volumen de negocio (TVN)

Niveles:

- 1) Hasta 500.000 euros/anuales
- 2) De 500.001 hasta 1.000.000 euros/anuales
- 3) De 1.000.001 hasta 2.000.000 euros/anuales
- 4) De 2.000.001 hasta 4.000.000 euros/anuales
- 5) De 4.000.001 hasta 10.000.000 euros/anuales
- 6) De 10.000.001 hasta 20.000.000 euros/anuales

- 7) De 20.000.001 hasta 30.000.000 euros/anuales
- 8) De 30.000.001 hasta 40.000.000 euros/anuales
- 9) Más de 40 millones de euros/anuales

III.4.5. RECURSOS HUMANOS

Los recursos humanos considerados han sido:

- El equipo directivo
- La plantilla de trabajadores

III.4.5.1. Variables investigadas

III.4.5.1. Responsabilidad y compromiso de la Dirección respecto del sistema APPCC (HCD)

Se define como el conjunto de evidencias objetivas que demuestran la responsabilidad y el compromiso de la alta Dirección con el desarrollo e implantación del sistema APPCC respecto de su organización, disposición de recursos, cumplimiento y revisión.

Niveles:

- 1) Sí
- 2) Sí limitado
- 3) No

III.4.5.2. Personal técnico especializado en seguridad alimentaria (HSA)

Agrupar al personal con titulación universitaria en Ciencias de la Salud, cuya actividad laboral se desarrolla en la empresa, total o parcialmente, en el campo de la seguridad alimentaria.

Niveles:

- 1) Sí
- 2) No

En caso afirmativo, se identificó la formación académica (HSAI):

- 1) Licenciatura superior en Ciencias de la Salud

- 2) Diplomatura en Ciencias de la Salud
- 3) Otros

III.4.5.3. Formación de los trabajadores (IPFR)

Se define como la existencia de un adecuado plan de formación en materia de seguridad alimentaria y del sistema APPCC así como de su correcta implantación en la actividad alimentaria de la empresa. Esta variable se investigó mediante la evaluación de la implantación del plan de formación de los trabajadores (IPFR), que constituyó un Prerrequisito objeto de supervisión oficial.

III.4.6. SOPORTE TÉCNICO Y EXPERTOS

Los aspectos de interés se centraron en dos elementos:

- Guías sobre la aplicación del sistema APPCC
- Asesores externos

III.4.6.1. Variables investigadas

III.4.6.1. Existencia de guías del sistema APPCC aplicables al sector alimentario al que pertenece cada empresa (EGE)

Son aquellas guías sobre la preparación e implantación del sistema APPCC, aplicables a la actividad alimentaria realizada y a disposición de las empresas alimentarias. Adicionalmente, se consideró de interés la identificación de las guías disponibles.

Niveles:

- 1) Sí
- 2) Sí limitado
- 3) No

III.4.6.2. Utilización de guías del sistema APPCC por la empresa alimentaria para preparar e implantar el plan APPCC (EGU)

Se define como el uso y seguimiento de guías del sistema APPCC como soporte técnico para la preparación e implantación de un plan APPCC por la empresa alimentaria.

Niveles:

- 1) Sí
- 2) Sí limitado
- 3) No

En caso afirmativo, identificar las guías del sistema APPCC (EGUI).

III.4.6.3. La empresa alimentaria recurre a consultores externos para la aplicación del sistema APPCC (ECE)

Se evalúa la existencia de consultores, no pertenecientes a la empresa alimentaria y que fueron contratados como soporte técnico en la preparación y/o implantación del sistema APPCC. En caso afirmativo se investigaron una serie de parámetros referidos al consultor externo.

Niveles:

- 1) Sí
- 2) No

En caso afirmativo, indicar:

III.4.6.3.1. Formación académica del consultor (ECFA)

Niveles:

- 1) Licenciatura superior en Ciencias de la Salud
- 2) Diplomatura en Ciencias de la Salud
- 3) Otros

III.4.6.3.2. Servicios prestados por el consultor en la empresa alimentaria (ECOS)

Niveles:

- 1) Consultoría
- 2) Auditoría

- 3) Laboratorio de análisis
- 4) Otros

III.4.7. PRERREQUISITOS

El objetivo de este apartado ha consistido en investigar la implantación de los Prerrequisitos del sistema APPCC priorizados por la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid. La FAO y la OMS definieron en 1998 el concepto de Prerrequisitos como aquellas prácticas y condiciones que se necesitan antes y durante la implantación del plan APPCC, y que son esenciales para garantizar la seguridad alimentaria, tal y como se describe en los Principios Generales de Higiene Alimentaria de la Comisión del *Codex Alimentarius* y otros Códigos de Prácticas.

En el año 1999 los Prerrequisitos priorizados por la Comunidad de Madrid en las empresas alimentarias fueron:

- 1) Formación de los trabajadores.
- 2) Diseño, dotación y mantenimiento de locales, instalaciones y equipos.
- 3) Limpieza y desinfección.
- 4) Desinsectación y desratización.
- 5) Abastecimiento de agua potable.

Los parámetros que evaluaron tanto la documentación como la implantación de los Prerrequisitos se recogieron en los formularios C/04 para la evaluación documental de los Prerrequisitos y el C/05 para la supervisión de su implantación. En ellos se identifican los requisitos mínimos exigibles para cada apartado.

El resultado de la evaluación de la implantación de los Prerrequisitos identificados se categorizó en los siguientes niveles:

- 1) *Favorable*: La implantación se ajusta a los requisitos especificados. Supone una ausencia de incumplimientos.
- 2) *Favorable condicionado*: Presencia de uno o más incumplimientos considerados menores respecto de la implantación de los Prerrequisitos.

3) *Desfavorable*: Presencia de uno o más incumplimientos considerados mayores respecto de la implantación de los Prerrequisitos.

La definición de incumplimientos menores y mayores, así como los criterios que los determinan se describen en el apartado de implantación del sistema APPCC.

III.4.7.1. Variables investigadas

III.4.7.1. Formación de trabajadores (IPFR)

Niveles:

- 1) Favorable
- 2) Favorable condicionado
- 3) Desfavorable

III.4.7.2. Dotación y mantenimiento de locales, instalaciones y equipos (IPMR)

Niveles:

- 1) Favorable
- 2) Favorable condicionado
- 3) Desfavorable

III.4.7.3. Limpieza y desinfección (IPLDR)

Niveles:

- 1) Favorable
- 2) Favorable condicionado
- 3) Desfavorable

III.4.7.4. Desinsectación y desratización (IPDDR)

Niveles:

- 1) Favorable
- 2) Favorable condicionado
- 3) Desfavorable

III.4.7.5. Abastecimiento de agua potable (IPAR)

Niveles:

- 1) Favorable
- 2) Favorable condicionado

3) Desfavorable

III.4.7.6. Sistema de Prerrequisitos (IPRP)

Se define como el resultado de la supervisión de la implantación del conjunto de todos los Prerrequisitos de la empresa alimentaria.

Niveles:

- 1) *Favorable*: todos los Prerrequisitos son favorables.
- 2) *Favorable condicionado*: Al menos un Prerrequisito es favorable condicionado.
- 3) *Desfavorable*: Al menos un Prerrequisito es desfavorable.

III.4.8. COMUNICACIÓN

El objetivo de este apartado ha consistido en la investigación de las variables asociadas a los contenidos y medios de comunicación utilizados por la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid para impulsar la aplicación del sistema APPCC en las empresas alimentarias de su ámbito geográfico.

III.4.8.1. Variables investigadas

III.4.8.1. Terminología utilizada e información transmitida a las empresas alimentarias en conformidad con los principios y definiciones aceptados internacionalmente (COT)

Se refiere al uso de las definiciones y directrices propuestas por el *Codex Alimentarius* en la información transmitida a las empresas alimentarias.

Niveles:

- 1) Sí
- 2) No

En caso afirmativo, proceder a su descripción.

III.4.8.2. *Información dirigida a las empresas alimentarias sobre beneficios y necesidad de aplicar el sistema APPCC (COB)*

Niveles:

- 1) Sí
- 2) No

En caso afirmativo, proceder a su descripción.

III.4.8.3. *Fomento de guías para la aplicación del sistema APPCC en las empresas alimentarias (COG)*

Niveles:

- 1) Sí
- 2) No

En caso afirmativo, proceder a su descripción.

III.4.8.4. *Información específica dirigida a las pequeñas empresas sobre el sistema APPCC (COPE)*

Niveles:

- 1) Sí
- 2) No

En caso afirmativo, proceder a su descripción.

III.4.8.5. *Información dirigida a los consumidores y a sus asociaciones respecto del sistema APPCC (COAC)*

Niveles:

- 1) Sí
- 2) Sí limitado
- 3) No

En caso afirmativo, proceder a su descripción.

III.4.8.6. *Medios de comunicación utilizados para informar a las empresas alimentarias sobre el sistema APPCC, los requisitos sanitarios exigibles y resultado de la evaluación oficial (COM)*

Niveles:

- 1) Control oficial

- 2) Reuniones informativas
- 3) Documentación escrita
- 4) Medios de masas
- 5) Asociaciones sectoriales
- 6) Otros

En caso afirmativo, proceder a su descripción.

III.4.9. TIEMPO NECESARIO PARA LA IMPLANTACIÓN

III.4.9.1. Variables investigadas

III.4.9.1. *Tiempo transcurrido para la implantación favorable del sistema APPCC (TII)*

El tiempo que ha transcurrido desde la fecha del requerimiento oficial del plan APPCC y sus prerrequisitos, hasta la fecha de salida del informe oficial de supervisión de la implantación del sistema APPCC, en el que el resultado se consideró favorable o favorable condicionado.

Niveles:

- 1) ≤ 1 año
- 2) > 1 y ≤ 2 años
- 3) > 2 y ≤ 3 años
- 4) > 3 y ≤ 4 años
- 5) > 4 y ≤ 5 años
- 6) Fuera del periodo de estudio

III.4.9.2. *Tiempo transcurrido para la evaluación oficial favorable del plan APPCC (TIA)*

El tiempo transcurrido desde la fecha del requerimiento oficial del plan APPCC y sus Prerrequisitos, hasta la fecha de salida del informe oficial de evaluación del plan APPCC, en el que el resultado se consideró favorable o favorable condicionado.

Categorías:

- 1) ≤ 1 año

- 2) >1 y ≤ 2 años
- 3) >2 y ≤ 3 años
- 4) >3 y ≤ 4 años
- 5) >4 y ≤ 5 años
- 6) Fuera del periodo de estudio

Las variables recogidas en los apartados mencionados anteriormente (de III.4.1. a III.4.9.), consideradas independientes, que contemplan posibles factores de influencia en la implantación del sistema APPCC en la Comunidad de Madrid, se valoraron respecto de la variable dependiente denominada implantación del sistema APPCC. En último término, con objeto de facilitar la comprensión de estas áreas de investigación se diseñaron unas variables que tuvieron como objeto recoger la opinión de las empresas alimentarias, asesores externos e inspectores oficiales sobre las dificultades y los beneficios que percibieron en la implantación del sistema APPCC.

III.4.10. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA APPCC

El objetivo ha consistido en la evaluación de la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias objeto de estudio. Como paso previo se evaluó la adecuación de los planes APPCC.

El propósito de la evaluación consistió en obtener evidencias de que los siete principios en los que se basa el sistema APPCC habían sido efectivamente aplicados, el plan APPCC correctamente implantado y el sistema APPCC había sido mantenido en las empresas alimentarias consideradas.

En el caso de encontrar incumplimientos, tanto en la implantación del sistema APPCC como de sus Prerrequisitos, se categorizaron de acuerdo a una valoración de riesgos en la seguridad de los alimentos. Se consideró la severidad de las posibles consecuencias y la frecuencia de aparición de los incumplimientos:

1. *Severidad de las consecuencias.* Es una valoración de la gravedad de las posibles consecuencias en la seguridad de los alimentos. Se establecieron las siguientes categorías con relación al incumplimiento identificado:

- 1) Alta
- 2) Moderada
- 3) Baja

2. *Frecuencia de aparición del incumplimiento.* Es una valoración del número de evidencias que constatan el incumplimiento, en orden a determinar si el incumplimiento es puntual o es sistemático. Se establecieron las siguientes categorías:

- 1) Alta
- 2) Moderada
- 3) Baja o puntual

De esta forma se establecieron las siguientes categorías:

1. *Incumplimientos menores.* Aquellos que se consideran de una repercusión menor en la seguridad de los alimentos. Son el resultado de una baja frecuencia de aparición y de una baja gravedad de sus consecuencias. También se incluyen aquellos incumplimientos de moderada severidad pero de baja frecuencia de aparición y viceversa, así como aquellos de alta frecuencia y baja severidad.
2. *Incumplimientos mayores.* Aquellos que se consideran de una repercusión mayor o crítica en la seguridad de los alimentos. Son el resultado de una moderada o alta frecuencia de aparición y de una moderada o alta severidad de sus consecuencias, así como aquellos de baja frecuencia y alta severidad.

III.4.10.1. Variables investigadas

III.4.10.1. Evaluación del plan APPCC (EH)

Los requisitos a cumplir en la evaluación del plan APPCC se recogieron en el formulario C/07, que sirvió de soporte del análisis de la documentación sobre los siete principios y los doce pasos de la secuencia lógica de aplicación recomendados por el *Codex Alimentarius*.

Niveles:

- 1) Favorable
- 2) Favorable condicionado
- 3) Desfavorable
- 4) Pendiente
- 5) No presentado

Definiciones:

- 1) *Favorable*: Ausencia de incumplimientos en el plan APPCC.
- 2) *Favorable condicionado*: Presencia de incumplimientos documentales considerados menores respecto del plan APPCC.
- 3) *Desfavorable*: Presencia de uno o más incumplimientos documentales considerados mayores respecto del plan APPCC.
- 4) *Pendiente*: Plan APPCC en proceso de evaluación oficial.
- 5) *No presentado*: Plan APPCC no presentado por la empresa alimentaria.

III.4.10.2. Evaluación de la implantación del sistema APPCC (IH)

Los requisitos a cumplir en la evaluación de la implantación del sistema APPCC se recogieron en el formulario C/08, que contiene los siete principios y los doce pasos de la secuencia lógica de aplicación recomendados por el *Codex Alimentarius*. Estos doce pasos constituyeron a su vez las siguientes variables de evaluación:

III.4.10.2.1. Equipo de trabajo (IETR)

III.4.10.2.2. Descripción del producto (IDPR)

III.4.10.2.3. Uso esperado y consumidores del producto (IUCR)

- III.4.10.2.4.** Elaboración de diagramas de flujo (IDFR)
- III.4.10.2.5.** Análisis de peligros (IAPR)
- III.4.10.2.6.** Medidas de control (IMPR)
- III.4.10.2.7.** Determinación de Puntos de Control Crítico (IPCC)
- III.4.10.2.8.** Límites Críticos para cada PCC (ILCR)
- III.4.10.2.9.** Sistema de Vigilancia (ISVR)
- III.4.10.2.10.** Medidas correctoras para las posibles desviaciones (IMCR)
- III.4.10.2.11.** Procedimientos de verificación del sistema APPCC (IPVR)
- III.4.10.2.12.** Sistema de registro y documentación (ISDRR)

Niveles:

- 1) Favorable
- 2) Favorable condicionado
- 3) Desfavorable
- 4) Pendiente
- 5) No implantado

Definiciones:

- 1) *Favorable*: La implantación del sistema APPCC se ajusta a los requisitos especificados. Supone una ausencia de incumplimientos.
- 2) *Favorable condicionado*: Presencia de uno o más incumplimientos considerados menores respecto de la implantación del sistema APPCC.
- 3) *Desfavorable*: Presencia de uno o más incumplimientos considerados mayores respecto de la implantación del sistema APPCC.
- 4) *Pendiente*: Se verifica la implantación del sistema APPCC mediante la inspección oficial, aunque pendiente de supervisión oficial para su evaluación.
- 5) *No implantación*: Se verifica la no implantación del sistema APPCC mediante inspección oficial.

III.4.11. PERCEPCIONES DE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA APPCC

El objetivo de este apartado ha consistido en la investigación de una serie de variables asociadas a las opiniones sobre las dificultades en la implantación del sistema APPCC y los beneficios percibidos, por parte de las empresas alimentarias, sus asesores externos y los inspectores oficiales responsables del control oficial en estas empresas.

III.4.11.1. Variables investigadas

III.4.11.1. Existencia de dificultades en la implantación del sistema APPCC (DH)

Niveles:

- 1) Sí mayor
- 2) Sí menor
- 3) No

III.4.11.2. Falta de impulso y exigencia de la autoridad sanitaria (DH1)

Niveles:

- 1) Sí mayor
- 2) Sí menor
- 3) No

III.4.11.3. Ausencia de demanda del cliente y del mercado (DH2)

Niveles:

- 1) Sí mayor
- 2) Sí menor
- 3) No

III.4.11.4. Dificultades económicas en las empresas (DH3)

Niveles:

- 1) Sí mayor
- 2) Sí menor
- 3) No

III.4.11.5. Falta de compromiso de la Dirección de las empresas (DH4)

Niveles:

- 1) Sí mayor
- 2) Sí menor
- 3) No

III.4.11.6. Formación y concienciación del personal manipulador insuficientes (DH5)

Niveles:

- 1) Sí mayor
- 2) Sí menor
- 3) No

III.4.11.7. Limitaciones de personal y falta de tiempo en las empresas (DH6)

Niveles:

- 1) Sí mayor
- 2) Sí menor
- 3) No

III.4.11.8. Las empresas no encuentran beneficios (DH7)

Niveles:

- 1) Sí mayor
- 2) Sí menor
- 3) No

III.4.11.9. Ausencia de expertos en el sistema APPCC a disposición de las empresas (DH8)

Niveles:

- 1) Sí mayor
- 2) Sí menor
- 3) No

III.4.11.10. Falta de información y guías sobre el sistema APPCC dirigidas a las empresas (DH9)

Niveles:

- 1) Sí mayor

- 2) Sí menor
- 3) No

III.4.11.11. *Falta de cursos de formación eficaces a disposición de las empresas (DH10)*

Niveles:

- 1) Sí mayor
- 2) Sí menor
- 3) No

III.4.11.12. *Nivel insuficiente de infraestructuras e higiene general en las empresas (DH11)*

Niveles:

- 1) Sí mayor
- 2) Sí menor
- 3) No

III.4.11.13. *Existen beneficios en la implantación del sistema APPCC (BH)*

Niveles:

- 1) Sí mayor
- 2) Sí menor
- 3) No

III.4.11.14. *Aporta garantías de producción de alimentos seguros (BH1)*

Niveles:

- 1) Sí mayor
- 2) Sí menor
- 3) No

III.4.11.15. *Contribuye a la satisfacción del cliente (BH2)*

Niveles:

- 1) Sí mayor
- 2) Sí menor
- 3) No

III.4.11.16. Cumplimiento de la legislación (BH3)

Niveles:

- 1) Sí mayor
- 2) Sí menor
- 3) No

III.4.11.17. Reducción de costes de producción (BH4)

Niveles:

- 1) Sí mayor
- 2) Sí menor
- 3) No

Definiciones:

- 1) *Sí mayor*: Afirmación del parámetro objeto de estudio y con una valoración de importancia respecto del mismo.
- 2) *Sí menor*: Afirmación del parámetro objeto de estudio y con una valoración de no importancia respecto del mismo.
- 3) *No*: Negación del parámetro objeto de estudio.

III.5. RECOGIDA DE DATOS

III.5.1. BÚSQUEDA E INSTRUMENTOS DE RECOGIDA DE DATOS

Según el área de investigación analizada se han utilizado las siguientes fuentes e instrumentos de recogida de información:

III.5.1.1. Área de compromiso de las Administraciones Sanitarias

Las fuentes de información utilizadas han sido:

- 1) Informes de la evaluación anual del desarrollo del programa de implantación de sistemas de autocontrol de la Comunidad de Madrid en el Área V.
- 2) Memorias e Informes de la evaluación anual del desarrollo del programa de implantación de sistemas de autocontrol de la Comunidad de Madrid.

El instrumento de recogida de los datos considerado fue el formulario C/01 del área de investigación del compromiso de las Administraciones Públicas.

III.5.1.2. Área de demanda del sector empresarial

Las fuentes de información han sido las empresas alimentarias pertenecientes a la muestra. El instrumento de recogida de los datos utilizado fue el formulario C/02.

III.5.1.3. Área de requisitos legales y gestión de la calidad

La información se ha obtenido de las empresas alimentarias pertenecientes a la muestra. El instrumento de recogida de datos utilizado fue el formulario C/02.

III.5.1.4. Área de tamaño de la empresa

La información procedía de las empresas alimentarias pertenecientes a la muestra. El instrumento de recogida de datos utilizado fue el formulario C/02.

III.5.1.5. Área de recursos humanos

La información ha partido de las empresas alimentarias pertenecientes a la muestra. El instrumento de recogida de los datos utilizados fue el formulario C/02.

III.5.1.6. Área de soporte técnico y expertos

Las fuentes de información fueron las empresas alimentarias pertenecientes a la muestra y sus consultoras sobre el sistema APPCC. Se utilizaron:

- 1) Formulario C/02 general sobre las empresas alimentarias, área de soporte técnico y expertos.
- 2) Formulario C/03 sobre las consultoras de APPCC.

III.5.1.7. Área de Prerrequisitos

Las fuentes de información procedieron de:

- 1) Los informes y protocolos oficiales de evaluación documental y supervisión de la implantación de Prerrequisitos en las empresas alimentarias.
- 2) La documentación del expediente oficial de las actuaciones sanitarias realizadas en las empresas alimentarias, ubicada en el archivo del Servicio de Salud pública del Área V.

Los instrumentos de recogida de los datos utilizados fueron:

- 1) Formulario C/04 de evaluación documental de Prerrequisitos.
- 2) Formulario C/05 de supervisión de la implantación de Prerrequisitos.

III.5.1.8. Área de cauces de comunicación

Como fuentes de información se han utilizado:

- 1) Datos sobre el desarrollo del programa de implantación de sistemas de autocontrol de la Comunidad de Madrid, como son los contenidos en las evaluaciones y memorias anuales.
- 2) Los procedimientos y documentación complementaria que dirige la aplicación del programa de salud pública arriba referenciado.

El instrumento de recogida de los datos utilizado fue el formulario C/06.

III.5.1.9. Tiempo necesario para la implantación

Las fuentes de información consideradas han sido:

- 1) Los registros de entrada en el Servicio de Salud Pública del Área V de los planes APPCC de las empresas alimentarias contenidas en la muestra.
- 2) Los registros de salida de los informes de evaluación documental y los de supervisión de la implantación de los planes APPCC.

Los instrumentos de recogida de los datos utilizados han sido:

- 1) Formulario C/07 de evaluación documental de los planes APPCC.
- 2) Formulario C/08 de supervisión de la implantación de los planes APPCC.

III.5.1.10. Implantación del sistema APPCC

Las fuentes de información han sido:

- 1) Los informes oficiales de supervisión de la implantación y los de evaluación de la documentación de los planes APPCC.
- 2) La documentación del expediente oficial de las actuaciones sanitarias realizadas en las empresas alimentarias, ubicadas en el archivo del Servicio de Salud pública del Área V.

Los instrumentos de recogida de los datos utilizados han sido:

- 1) Formulario C/07 de evaluación documental de los planes APPCC.
- 2) Formulario C/08 de evaluación de la implantación de los planes APPCC.

III.5.1.11. Percepciones de la implantación del sistema APPCC

Las fuentes de información han sido:

- 1) Los representantes de las empresas alimentarias en los controles oficiales.
- 2) Los asesores externos de las empresas alimentarias sobre el sistema APPCC.
- 3) Los inspectores oficiales responsables en el control oficial del sistema APPCC de las empresas alimentarias.

El instrumento de recogida de datos fue el formulario C/09 sobre percepciones de la implantación del sistema APPCC.

III.5.2. PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE RECOGIDA DE DATOS

III.5.2.1. Objeto

Determinar la sistemática seguida en la recogida de los datos en las distintas áreas de investigación.

III.5.2.2. Alcance

Afecta a todas las áreas de investigación de este trabajo.

III.5.2.3. Realización

El proceso que se ha seguido para la recogida de información ha sido el siguiente:

- 1) Se ha contactado con las personas con responsabilidades directas respecto del área y variables analizadas. Se ha explicado los objetivos del estudio y la necesidad de disponer de la información requerida. Se ha solicitado el acceso a las fuentes de información seleccionadas.
- 2) Se ha acordado la fecha y lugar para la recogida de información. En algunas áreas de investigación, la información solicitada respecto de las variables de interés se envió previamente, con la finalidad de obtener datos de mayor calidad y hacer más eficaz su recogida. En otras áreas de investigación, como es el caso de las variables asociadas a la evaluación y supervisión de los sistemas APPCC y Prerrequisitos, no fue preciso acordar la fecha y lugar para la recogida ya que se tenía libre acceso a la información.
- 3) En cada área de investigación se utilizaron los formularios establecidos a tal efecto, recogiendo la información de interés respecto de las variables objeto de estudio. La recogida de información de documentos y registros, se complementaba con entrevistas con los responsables correspondientes, cuando se consideraba necesario para aclarar o ampliar información.

- 4) Todos los resultados obtenidos se han basado en pruebas y evidencias objetivas suficientes. Se obtuvieron mediante examen de documentos y registros, realización de entrevistas y observación de las actividades de las áreas afectadas.
- 5) Todas las empresas alimentarias han sido visitadas por el responsable de este trabajo, pudiendo evaluar la misma persona, en la práctica, el grado de implantación del sistema APPCC y sus Prerrequisitos. Su objeto era facilitar la valoración de todos los datos obtenidos en cada una de ellas.

III.5.3. CONTROL DE POSIBLES ERRORES EN LA RECOGIDA DE DATOS

El principal posible error identificado que debía ser controlado se asociaba a que los informes de evaluación oficial de planes APPCC y sus Prerrequisitos, así como los informes de supervisión oficial de la implantación del sistema APPCC fueron realizados por los distintos inspectores de sanidad responsables de cada empresa alimentaria. Un problema que podría acontecer, teniendo en cuenta la participación de distintos inspectores oficiales, era que existieran diferencias de interpretación en la supervisión del sistema APPCC y sus Prerrequisitos en las empresas alimentarias seleccionadas en este trabajo.

Para su control se establecieron las siguientes medidas:

- 1) La recogida de datos de los informes de evaluación del plan APPCC se complementaba con la revisión del plan APPCC existente en los archivos del Servicio de Salud Pública del Área V.
- 2) Asistencia del responsable de este trabajo en la supervisión de la implantación realizada por los inspectores oficiales.

III.6. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Se rechazaron de la muestra aquellas empresas alimentarias ubicadas en el ámbito geográfico del área V que:

1. Se censaron a partir del mes de enero del año 2002.
2. Se dieron de baja antes de realizar la evaluación del plan APPCC.

III.7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

En primer término, la metodología de investigación aplicada precisó la restricción del estudio al ámbito geográfico y a las empresas alimentarias especificadas en el Área de Salud Pública investigada, por lo que los resultados sólo se pueden considerar estadísticamente representativos de la misma y de los sectores alimentarios analizados. Sin embargo, teniendo en consideración el número de empresas alimentarias incluidas en la muestra y que importantes variables estudiadas son de aplicación a toda la Comunidad de Madrid, los resultados y conclusiones obtenidos pueden valorarse como una útil aproximación a la situación existente en esta Comunidad Autónoma.

En segundo término, en este trabajo se investigaron una serie de áreas que se pueden comportar como barreras conocidas para la implantación de sistemas APPCC. Sin embargo, dada la complejidad y amplitud de las áreas de investigación, existen muchos aspectos de interés en ellas que pueden ser susceptibles de una mayor profundización en su análisis, especialmente aquellos aspectos relativos al comportamiento de los recursos humanos implicados (actitudes, resistencia a los cambios, expectativas,...) o la función de las asociaciones sectoriales. Además, también existen otras posibles áreas de interés que no se han abordado en este trabajo, como es el caso del papel de los consumidores y sus asociaciones, u otras aún por identificar. En definitiva, el tema de investigación queda abierto a otros posibles enfoques y más detallados análisis.

Finalmente, teniendo en consideración la naturaleza y metodología del estudio, el número reducido de empresas alimentarias que componen la muestra, puede dificultar encontrar diferencias estadísticamente significativas.

III.8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS

Los datos recogidos sobre las variables objeto de estudio, fueron introducidos en una base de datos utilizando el programa Access 97, perteneciente al programa integrado Microsoft Office 97 y analizados con el programa estadístico SPSS, versión 10, realizándose:

1. Descripción de las variables de las distintas áreas de investigación:
 - Variables cualitativas (dicotómicas, categóricas): distribución de frecuencias.
 - Variables cuantitativas: distribución de frecuencias, media, desviación estandar, varianza.
2. Prueba Chi-cuadrado para identificar aquellas variables con significación estadística de entre las analizadas como barreras potenciales, que pudieran ser relevantes en la implantación del sistema APPCC de las empresas alimentarias.
3. Regresión logística. Consiste en encontrar el modelo mejor ajustado y más sencillo, que siendo biológicamente razonable, describa la relación entre la variable respuesta (implantación del sistema APPCC) y un conjunto de variables explicativas (barreras potenciales para la implantación).

Fases :

1. Análisis univariado de regresión logística. Para identificar las variables independientes (barreras potenciales) estadísticamente significativas de forma individual respecto de la variable dependiente.
2. Análisis multivariado de regresión logística. Pasos a desarrollar:

- Se constituye un modelo completo con todas las variables independientes (barreras potenciales) estadísticamente significativas establecidas en el análisis univariado y se determina el modelo formado por las variables explicativas que mejor justifique la variabilidad de la variable dependiente (implantación del sistema APPCC).
- Estudio de interacciones.
- Determinación del modelo global resultante y perfiles.

III.9. FORMULARIOS

FORMULARIO C/01

Identificación:

Fecha:

COMPROMISO DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS	
VARIABLES	
<p>➤ Establecimiento de un plan de salud pública para la evaluación y seguimiento de los sistemas APPCC de las empresas alimentarias (CPLAN)</p> <p>En caso afirmativo proceder a su descripción</p>	SI r NO r
<p>➤ Existencia de procedimientos uniformes de evaluación a disposición de la autoridad sanitaria oficial (CPRO)</p> <p>En caso afirmativo proceder a su descripción</p>	SI r NO r
<p>➤ Control sanitario oficial de la aplicación del sistema APPCC por las empresas alimentarias (CSAN)</p> <p>En caso afirmativo proceder a su descripción</p>	SI r NO r
<p>➤ Coordinación con otras administraciones públicas en un ámbito estatal (nacional, autonómico, local) en materia de aplicación del sistema APPCC (CCOE)</p> <p>En caso afirmativo proceder a su descripción</p>	SI r NO r
<p>➤ Coordinación con otros organismos a nivel internacional (UE, organizaciones internacionales) en materia de aplicación del sistema APPCC (CCOI)</p> <p>En caso afirmativo proceder a su descripción</p>	SI r NO r
<p>➤ Actividades de formación sobre el sistema APPCC a disposición de las empresas alimentarias (CFEA)</p> <p>En caso afirmativo proceder a su descripción</p>	SI r NO r
<p>➤ Preparación y difusión de guías de aplicación del sistema APPCC a disposición de las empresas alimentarias (CGUIA)</p> <p>En caso afirmativo proceder a su descripción</p>	SI r NO r

VARIABLES	
➤ Criterios de flexibilización para las empresas pequeñas (CFLEX) En caso afirmativo proceder a su descripción	SI r NO r
➤ Formación académica de los inspectores oficiales (CFAI)	
1. Licenciatura superior en Ciencias de la Salud	r
2. Diplomatura en Ciencias de la Salud	r
3. Otros	r
➤ Formación en APPCC de los inspectores oficiales (CFHA) En caso afirmativo proceder a su descripción	SI r NO r
➤ Número medio anual de establecimientos alimentarios por inspector oficial (CEIS):	
➤ Número medio anual de establecimientos alimentarios cuyo sistema APPCC está sujeto a control oficial programado por inspector sanitario oficial (CEPI):	
➤ Tiempo medio transcurrido en el proceso de evaluación de un plan APPCC (CTEP):	
➤ Tiempo medio transcurrido desde que un plan APPCC es evaluado favorablemente hasta que se realiza la evaluación de su implantación (CTPS):	

OBSERVACIONES:

FORMULARIO C/02

Empresa alimentaria:

Fecha:

ÁREA DE DEMANDA DEL SECTOR EMPRESARIAL	
VARIABLES	S=SÍ L=SÍ LIMITADO N=NO
<p>➤ Identificación del sector alimentario (DRSI):</p> <p>1) Sector cárnico r</p> <p>2) Sector pesquero r</p> <p>3) Sector huevos y ovoproductos r</p> <p>4) Sector lácteo r</p> <p>5) Sector cocinas centrales y catering r</p> <p>6) Sector helados r</p> <p>7) Otros sectores r</p>	
<p>➤ Identificación de las actividades alimentarias (DACT):</p> <p>1) Procesado con transformación r</p> <p>2) Procesado sin transformación r</p> <p>3) Almacenamiento con o sin distribución r</p>	
<p>➤ La empresa alimentaria tiene clientes que exigen la aplicación de un sistema APPCC (DCLI) Sr Lr Nr</p> <p>En caso afirmativo, indicar:</p> <p>1.1. % de clientes que exigen la aplicación de APPCC (DCLI1):</p> <p>1.2. Actividad alimentaria del cliente (DCLI2):</p> <p>1) Procesado con transformación r</p> <p>2) Procesado sin transformación r</p> <p>3) Almacenes r</p> <p>4) Grandes superficies r</p> <p>5) Cadenas de alimentación r</p> <p>6) Otros establecimientos r</p>	

VARIABLES	S=SÍ L=SÍ LIMITADO N=NO
<p>➤ La empresa alimentaria exige a sus proveedores la aplicación de un sistema APPCC (DPRO)</p> <p style="text-align: right;">Sr Lr Nr</p> <p>En caso afirmativo, indicar:</p> <p>1.1. % de proveedores con sistema APPCC (DPRO1):</p> <p>1.2. Actividad alimentaria del proveedor con sistema APPCC (DPRO2):</p> <p style="padding-left: 20px;">1) Procesado con transformación r</p> <p style="padding-left: 20px;">2) Procesado sin transformación r</p> <p style="padding-left: 20px;">3) Almacenes r</p> <p style="padding-left: 20px;">4) Otros establecimientos r</p>	
<p>➤ Pertenencia de la empresa alimentaria a asociaciones profesionales alimentarias (DASO)</p> <p style="text-align: right;">Sr Nr</p> <p>En caso afirmativo, identificar la asociación (DASOI)</p>	
<p>➤ Asistencia recibida por la empresa alimentaria de su asociación profesional en la aplicación de APPCC (DASOAR)</p> <p style="text-align: right;">Sr Nr</p> <p>En caso afirmativo, identificar los tipos de asistencia recibida (DASOARI)</p>	

ÁREA DE REQUISITOS LEGALES Y GESTIÓN DE LA CALIDAD	
VARIABLES	S=SÍ L=SÍ LIMITADO N=NO
<p>➤ La empresa alimentaria realiza una actividad sujeta a exigencia legal sectorial (LLEG)</p> <p style="text-align: right;">Sr Nr</p> <p>En caso afirmativo identificar legislación sanitaria (LLEGI)</p>	
<p>➤ La empresa alimentaria tiene implantado un sistema APPCC previo al requerimiento oficial (LPRE)</p> <p style="text-align: right;">Sr Lr Nr</p>	
<p>➤ La empresa alimentaria tiene implantado un SGC (LSGC)</p> <p style="text-align: right;">Sr Nr</p> <p>En caso afirmativo identificar el SGC</p>	

ÁREA DE TAMAÑO DE LA EMPRESA	
VARIABLES	
➤ Número de trabajadores de la empresa alimentaria (TNT)	
1. 1-9 trabajadores	r
2. 10-29 trabajadores	r
3. 30-49 trabajadores	r
4. 50-100 trabajadores	r
5. 101-150 trabajadores	r
6. 151-200 trabajadores	r
7. 201-249 trabajadores	r
8. 250 o más trabajadores	r
➤ Ámbito geográfico de ventas (TAG)	
1. Comunidad de Madrid	r
2. Nacional	r
3. Unión Europea	r
4. Terceros países	r
➤ Volumen de negocio (TVN)	
1. Hasta 500.000 euros/anuales	r
2. De 500.001 hasta 1 millón de euros/anuales	r
3. De 1.000.001 hasta 2 millones de euros/anuales	r
4. De 2.000.001 hasta 4 millones de euros/anuales	r
5. De 4.000.001 hasta 10 millones de euros/anuales	r
6. De 10.000.001 hasta 20 millones de euros/anuales	r
7. De 20.000.001 hasta 30 millones de euros/anuales	r
8. De 30.000.001 hasta 40 millones de euros/anuales	r
9. Más de 40 millones de euros anuales	r

ÁREA DE RECURSOS HUMANOS		
VARIABLES	S=SÍ L=SÍ LIMITADO N=NO	
➤ Existe responsabilidad y compromiso de la Dirección respecto del sistema APPCC (HCD)		Sr Lr Nr
➤ Existe personal técnico especializado en seguridad alimentaria (HSA) En caso afirmativo, identificar la formación académica (HSAI): 1) Licenciatura superior en Ciencias de la Salud 2) Diplomatura en Ciencias de la Salud 3) Otros		Sr Nr
➤ Formación de los trabajadores (IPFR)		(Form. 05)

ÁREA DE SOPORTE TÉCNICO Y EXPERTOS		
VARIABLES	S=SÍ L=SÍ LIMITADO N=NO	
➤ Existen guías del sistema APPCC aplicables al sector alimentario al que pertenece la empresa alimentaria (EGE) En caso afirmativo, identificar las guías (EGI)		Sr Lr Nr
➤ Utilización de guías del sistema APPCC por la empresa alimentaria (EGU) En caso afirmativo identificar las guías utilizadas (EGUI)		Sr Lr Nr
➤ La empresa alimentaria recurre a consultores externos para la aplicación del sistema APPCC (ECE)		Sr Nr

OBSERVACIONES:

FORMULARIO C/03

Empresa consultora:

Fecha:

ÁREA DE SOPORTE TÉCNICO Y EXPERTOS: CONSULTORAS DE APPCC	
VARIABLES	
➤ Formación académica del consultor (ECFA)	
1) Licenciatura superior en Ciencias de la Salud	r
2) Diplomatura en Ciencias de la Salud	r
3) Otros	r
➤ Objeto de los servicios prestados por el consultor (ECOS)	
1) Consultoría	r
2) Auditoría	r
3) Laboratorio de análisis	r
4) Otros	r

OBSERVACIONES:

FORMULARIO C/04

Empresa alimentaria:

Fecha:

EVALUACIÓN DOCUMENTAL DE PRERREQUISITOS		
VARIABLES	SI	NO
➤ Fecha de registro de entrada de la documentación de Prerrequisitos:		
PLAN DE FORMACIÓN DE LOS TRABAJADORES		
➤ Existe un plan de formación de los trabajadores (PF1)	r	r
➤ Justificación de la metodología (PF2)	r	r
➤ El plan de formación es adecuado (PF3)	r	r
➤ Sistema de registro de actividades y resultados (PF4)	r	r
➤ Evaluación del plan de formación (PFR): Favorable r Favorable condicionado r Desfavorable r		
PLAN DE DOTACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOCALES, INSTALACIONES Y EQUIPOS		
➤ Existe un plan de D/M de locales, instalaciones y equipos (PM1)	r	r
➤ Justificación de la metodología (PM2)	r	r
➤ El plan de D/M de locales, instalaciones y equipos es adecuado (PM3)	r	r
➤ Sistema de registro de actividades y resultados (PM4)	r	r
➤ Evaluación del plan D/M de locales, instalaciones y equipos (PMR): Favorable r Favorable condicionado r Desfavorable r		

VARIABLES	SI	NO
PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
➤ Existe un plan de Limpieza y Desinfección (PLD1)	R	R
➤ Justificación de la metodología (PLD2)	R	R
➤ El plan de Limpieza y Desinfección es adecuado (PLD3)	R	R
➤ Sistema de registro de actividades y resultados (PLD4)	R	R
➤ Evaluación del plan de Limpieza y Desinfección (PLDR): Favorable R Favorable condicionado R Desfavorable R		
PLAN DE CONTROL ANTIVECTORIAL		
➤ Existe un plan de control antivenetorial (PDD1)	R	R
➤ Justificación de la metodología (PDD2)	R	R
➤ El plan de control antivenetorial es adecuado (PDD3)	R	R
➤ Sistema de registro de actividades y resultados (PDD4)	R	R
➤ Evaluación del plan de control antivenetorial (PDDR): Favorable R Favorable condicionado R Desfavorable R		
PLAN DE ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE		
➤ Existe un plan de abastecimiento de agua potable (PA1)	R	R
➤ Justificación de la metodología (PA2)	R	R
➤ El plan de abastecimiento de agua potable es adecuado (PA3)	R	R

VARIABLES	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sistema de registro de actividades y resultados (PA4) 	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Evaluación del plan de abastecimiento de agua potable (PAR): Favorable <input checked="" type="checkbox"/> Favorable condicionado <input checked="" type="checkbox"/> Desfavorable <input checked="" type="checkbox"/> 		
OTROS PRERREQUISITOS		
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Existen otros Prerrequisitos (NPR1) ➤ Identificación de los Prerrequisitos: 	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
EVALUACIÓN DE LOS PLANES DE PRERREQUISITOS		
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Evaluación de los planes de Prerrequisitos (PRP): Favorable <input checked="" type="checkbox"/> Favorable condicionado <input checked="" type="checkbox"/> Desfavorable <input checked="" type="checkbox"/> 		

OBSERVACIONES:

FORMULARIO C/05

Empresa alimentaria:

Fecha:

SUPERVISIÓN DE LA IMPLANTACIÓN DE PRERREQUISITOS		
VARIABLES	SI	NO
PLAN DE FORMACIÓN DE LOS TRABAJADORES		
➤ Se desarrolla como está establecido en el plan (IPF1)	r	r
➤ El plan de formación es efectivo para que los trabajadores realicen sus actividades adecuadamente (IPF2)	r	r
➤ Sistema de registro de actividades y resultados (IPF3)	r	r
➤ Implantación del plan de formación de los trabajadores (IPFR): Favorable r Favorable condicionado r Desfavorable r		
PLAN DE DOTACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOCALES, INSTALACIONES Y EQUIPOS		
➤ Se desarrolla como está establecido en el plan (IPM1)	r	r
➤ Es efectivo el plan (IPM2)	r	r
➤ Existen procedimientos de control del desarrollo del plan (IPM3)	r	r
➤ Sistema de registro de actividades y resultados (IPM4)	r	r
➤ Implantación del plan D/M de locales, instalaciones y equipos (IPMR): Favorable r Favorable condicionado r Desfavorable r		

PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	SI	NO
➤ Se desarrolla como está establecido en el plan (IPLD1)	■	■
➤ Es efectivo el plan (IPLD2)	■	■
➤ Existen procedimientos de control del desarrollo del plan (IPLD3)	■	■
➤ Sistema de registro de actividades y resultados (IPLD4)	■	■
➤ Implantación del plan de Limpieza y Desinfección (IPLDR): Favorable ■ Favorable condicionado ■ Desfavorable ■		
PLAN DE CONTROL ANTIVECTORIAL		
➤ Se desarrolla como está establecido en el plan (IPDD1)	■	■
➤ Es efectivo el plan (IPDD2)	■	■
➤ Existen procedimientos de control del desarrollo del plan (IPDD3)	■	■
➤ Sistema de registro de actividades y resultados (IPDD4)	■	■
➤ Implantación del plan de control antivectorial (IPDDR): Favorable ■ Favorable condicionado ■ Desfavorable ■		
PLAN DE ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE		
➤ Se desarrolla como está establecido en el plan (IPA1)	■	■
➤ Es efectivo el plan (IPA2)	■	■
➤ Existen procedimientos de control del desarrollo del plan (IPA3)	■	■

VARIABLES	SI	NO
➤ Sistema de registro de actividades y resultados (IPA4)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
➤ Implantación del plan de abastecimiento de agua (IPAR): Favorable <input checked="" type="checkbox"/> Favorable condicionado <input checked="" type="checkbox"/> Desfavorable <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
OTROS PRERREQUISITOS		
➤ Existen otros Prerrequisitos implantados (NPR1)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
➤ Identificación de los Prerrequisitos:		
SISTEMA DE PRERREQUISITOS		
➤ Sistema de Prerrequisitos (IPR): Favorable <input checked="" type="checkbox"/> Favorable condicionado <input checked="" type="checkbox"/> Desfavorable <input checked="" type="checkbox"/>		

OBSERVACIONES:

FORMULARIO C/06**Identificación:****Fecha:**

ÁREA DE COMUNICACIÓN	
VARIABLES	
<p>➤ Terminología utilizada e información transmitida a las empresas alimentarias en conformidad con los principios y definiciones aceptados internacionalmente (COT)</p> <p>En caso afirmativo proceder a su descripción</p>	SI r NO r
<p>➤ Información dirigida a las empresas alimentarias sobre los beneficios y necesidad de aplicar el sistema APPCC (COB)</p> <p>En caso afirmativo proceder a su descripción</p>	SI r NO r
<p>➤ Fomento de guías para la aplicación del sistema APPCC en las empresas alimentarias (COG)</p> <p>En caso afirmativo proceder a su descripción</p>	SI r NO r
<p>➤ Información específica dirigida a las pequeñas empresas sobre el sistema APPCC (COPE)</p> <p>En caso afirmativo proceder a su descripción</p>	SI r NO r
<p>➤ Información dirigida a los consumidores y a sus asociaciones respecto del sistema APPCC (COAC)</p> <p>En caso afirmativo proceder a su descripción</p>	SI r NO r
<p>➤ Medios de comunicación utilizados para informar a las empresas alimentarias sobre el sistema APPCC, los requisitos sanitarios exigibles y resultado de la evaluación oficial (COM)</p> <p>1) Control oficial r</p> <p>2) Reuniones informativas r</p> <p>3) Documentación escrita r</p> <p>4) Medios de masas r</p> <p>5) Asociaciones sectoriales r</p> <p>6) Otros r</p> <p>En caso afirmativo proceder a su descripción</p>	

OBSERVACIONES:

FORMULARIO C/07

Empresa alimentaria:

Fecha:

IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA APPCC: EVALUACIÓN DEL PLAN APPCC		
VARIABLES	SI	NO
➤ Fecha de registro de entrada del plan APPCC (FECHA):		
➤ Tiempo transcurrido hasta la fecha de registro de salida del informe de evaluación (TEP):		
Paso 1: Formación del Equipo de Trabajo		
➤ Evaluación del equipo de trabajo (ET): Favorable <input checked="" type="checkbox"/> Favorable condicionado <input checked="" type="checkbox"/> Desfavorable <input checked="" type="checkbox"/>		
Paso 2: Descripción del producto		
➤ Composición (DP1)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
➤ Características de seguridad alimentaria del producto final (DP2)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
➤ Presentación y tipo de envasado (DP3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
➤ Condiciones de almacenamiento y distribución (DP4)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
➤ Vida comercial del producto (DP5)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
➤ Instrucciones de uso (DP6)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
➤ Se incluyen todos los productos de la empresa (DP7)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
➤ Evaluación de la descripción del producto (DPR): Favorable <input checked="" type="checkbox"/> Favorable condicionado <input checked="" type="checkbox"/> Desfavorable <input checked="" type="checkbox"/>		
Paso 3: Uso esperado y consumidores del producto		
➤ Se documenta el uso esperado de los productos (UC1)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

VARIABLES	SI	NO
➤ Se identifican los consumidores del producto (UC2)	r	r
➤ Evaluación del uso esperado y consumidores del producto (UCR): Favorable r Favorable condicionado r Desfavorable r		
Paso 4: Elaboración de diagramas de flujo		
➤ Existe un DF por cada producto o grupo de productos (DF1)	r	r
➤ Descripción del Diagrama de Flujo (DF2)	r	r
➤ Todas las fases del proceso de fabricación se incluyen (DF3)	r	r
➤ Todas las materias primas y material auxiliar se incluyen (DF4)	r	r
➤ Esquema de planta incluyendo instalaciones y equipos (DF5)	r	r
➤ Evaluación de los Diagramas de flujo (DFR): Favorable r Favorable condicionado r Desfavorable r		
Paso 5: Análisis de peligros y medidas de control (Principio 1)		
➤ El alcance incluye peligros Biológicos, Físicos y Químicos (AP1)	r	r
➤ Justificación de los peligros significativos (AP2)	r	r
➤ Especificidad por tipo/fuente (AP3)	r	r
➤ Se incluye todos los peligros significativos (AP4)	r	r
➤ Evaluación del Análisis de peligros (APR): Favorable r Favorable condicionado r Desfavorable r		
➤ Existen medidas de control para cada peligro (MP1)	r	r

VARIABLES	SI	NO
➤ Descripción de las medidas de control (MP2)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
➤ Las medidas de control son adecuadas (MP3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
➤ Evaluación de medidas de control (MPR): Favorable <input checked="" type="checkbox"/> Favorable condicionado <input checked="" type="checkbox"/> Desfavorable <input checked="" type="checkbox"/>		
Paso 7: Determinación de Puntos de Control Crítico (Principio 2)		
➤ Existen PCC para todos los peligros significativos (PCC1)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
➤ Justificación de la metodología (PCC2)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
➤ Son adecuados los PCC (PCC3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
➤ Número de PCC (PCC4)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
➤ Evaluación favorable de PCC (PCCR): Favorable <input checked="" type="checkbox"/> Favorable condicionado <input checked="" type="checkbox"/> Desfavorable <input checked="" type="checkbox"/>		
Paso 8: Límites Críticos para cada PCC (Principio 3)		
➤ Existen Límites Críticos para cada PCC (LC1)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
➤ Justificación de los Límites Críticos (LC2)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
➤ Son adecuados los Límites Críticos (LC3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
➤ Evaluación de los Límites Críticos (LCR): Favorable <input checked="" type="checkbox"/> Favorable condicionado <input checked="" type="checkbox"/> Desfavorable <input checked="" type="checkbox"/>		

Paso 9: Sistema de vigilancia para cada PCC (Principio 4)	SI	NO
➤ Existen medidas de vigilancia para cada PCC (SV1)	r	r
➤ Descripción de la metodología (qué, quién, cómo, cuando) (SV2)	r	r
➤ Es adecuado el sistema de vigilancia (SV3)	r	r
➤ Evaluación del sistema de vigilancia (SVR): Favorable r Favorable condicionado r Desfavorable r		
Paso 10: Medidas correctoras para las posibles desviaciones (Principio 5)		
➤ Existen medidas correctoras para cada desviación en los límites críticos (MC1)	r	r
➤ Descripción de las medidas correctoras (proceso, producto) (MC2)	r	r
➤ Son adecuadas las medidas correctoras (MC3)	r	r
➤ Evaluación de las medidas correctoras (MCR): Favorable r Favorable condicionado r Desfavorable r		
Paso 11: Procedimientos de verificación del sistema APPCC (Principio 6)		
➤ Existen procedimientos de verificación (PV1)	r	r
Identificación de los procedimientos de verificación (PV2):		
➤ Justificación de los procedimientos de verificación (PV3)	r	r
➤ Son adecuados los procedimientos de verificación (PV4)	r	r
➤ Evaluación de los procedimientos de verificación (PVR): Favorable r Favorable condicionado r Desfavorable r		

Paso 12: Sistema de registro y documentación (Principio 7)	SI	NO
➤ La documentación del plan APPCC desarrolla la secuencia lógica de aplicación del sistema APPCC y es adecuada (SDR1)	r	r
➤ El sistema de registro de la vigilancia de PCC es completo (todos los límites críticos e información relevante) y adecuado (SDR2)	r	r
➤ El sistema de registro de las medidas correctoras es completo (proceso, producto) y adecuado (SDR3)	r	r
➤ Los registros de verificación son completos y adecuados (SDR4)	r	r
➤ Evaluación del sistema de registro y documentación (SDRR): Favorable r Favorable condicionado r Desfavorable r		
EVALUACIÓN DEL PLAN APPCC		
➤ Evaluación del plan APPCC (EH): Favorable r Favorable condicionado r Desfavorable r		

OBSERVACIONES:

FORMULARIO C/08

Empresa alimentaria:

Fecha:

IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA APPCC: SUPERVISIÓN DE LA IMPLANTACIÓN		
VARIABLES	SI	NO
➤ Tiempo transcurrido para la evaluación oficial favorable del plan APPCC (TIA):		
➤ Tiempo transcurrido desde la fecha de registro de salida del informe de evaluación del plan APPCC (TPS):		
➤ Tiempo transcurrido para la implantación de APPCC (TII):		
Paso 1: Equipo de trabajo		
➤ Existe un equipo de trabajo responsable de la implantación y mantenimiento del sistema APPCC (IET1)	r	r
➤ Composición del equipo de trabajo (IET2):		
➤ Consultores externos participan en la implantación (IET3)	r	r
➤ Competencia del equipo de trabajo (formación / experiencia) (IET4)	r	r
➤ Organización y nivel de decisión (IET5)	r	r
➤ Evaluación del equipo de trabajo (IETR): Favorable r Favorable condicionado r Desfavorable r		
Paso 2: Descripción del producto		
➤ Todos los productos de la empresa han sido incluidos en el sistema HACCP (IDP1)	r	r
➤ La descripción de los productos es adecuada (IDP2)	r	r

VARIABLES	SI	NO
<p>➤ Evaluación de la descripción del producto (IDPR):</p> <p>Favorable R Favorable condicionado R Desfavorable R</p>	R	R
Paso 3: Uso esperado y consumidores del producto		
➤ Uso esperado de los productos se ajusta al plan APPCC (IUC1)	R	R
➤ Consumidores (incluyendo grupos vulnerables) se corresponden con lo establecido en el plan HACCP (IUC2)	R	R
<p>➤ Evaluación del uso esperado y consumidores (IUCR):</p> <p>Favorable R Favorable condicionado R Desfavorable R</p>		
Paso 4: Elaboración de diagramas de flujo		
➤ Correspondencia entre los productos y Diagramas de flujo (IDF1)	R	R
➤ Correspondencia entre actividades productivas y Diagramas de Flujo (IDF2)	R	R
➤ Esquema de planta incluyendo instalaciones y equipos (IDF3)	R	R
<p>➤ Evaluación de los Diagramas de Flujo (IDFR):</p> <p>Favorable R Favorable condicionado R Desfavorable R</p>		
Paso 5: Análisis de peligros y medidas de control (Principio 1)		
➤ Todos los productos (y reprocesos) están incluidos (IAP1)	R	R
➤ Todas las etapas productivas están incluidas (IAP2)	R	R
➤ Contempla peligros Biológicos, Físicos y Químicos razonables (IAP3)	R	R
➤ Se incluye todos los peligros significativos (IAP4)	R	R
➤ Se incluyen otros peligros no significativos (IAP5)	R	R

VARIABLES	SI	NO
<p>➤ Evaluación del Análisis de peligros (IAPR): Favorable r Favorable condicionado r Desfavorable r</p>		
➤ Existen medidas de control para cada peligro (IMP1)	r	r
➤ Las medidas de control se aplican siguiendo las instrucciones del plan HACCP (IMP2)	r	r
➤ Las medidas de control son efectivas (IMP3)	r	r
<p>➤ Implantación de medidas de control (IMPR): Favorable r Favorable condicionado r Desfavorable r</p>		
Paso 7: Determinación de Puntos de Control Crítico (Principio 2)		
➤ Existen PCC para todos los peligros significativos (IPCC1)	r	r
➤ Son adecuados los PCC para los peligros significativos (IPCC2)	r	r
➤ Se han determinado PCC para peligros no significativos (IPCC3)	r	r
<p>➤ Implantación de PCC (IPCCR): Favorable r Favorable condicionado r Desfavorable r</p>		
Paso 8: Límites Críticos para cada PCC (Principio 3)		
➤ Existen Límites Críticos para cada PCC (ILC1)	r	r
➤ Justificación de los Límites Críticos (ILC2)	r	r
➤ Son adecuados los Límites Críticos (ILC3)	r	r
<p>➤ Implantación los Límites Críticos (ILCR) : Favorable r Favorable condicionado r Desfavorable r</p>		

Paso 9: Sistema de vigilancia para cada PCC (Principio 4)	SI	NO
➤ Existen medidas de vigilancia para cada PCC (ISV1)	■	■
➤ Se cumplen las instrucciones de aplicación (qué, quién, cómo, cuando) (ISV2)	■	■
➤ Es efectivo el sistema de vigilancia (ISV3)	■	■
➤ Implantación del sistema de vigilancia (ISVR): Favorable ■ Favorable condicionado ■ Desfavorable ■		
Paso 10: Medidas correctoras para las posibles desviaciones (Principio 5)		
➤ Existen medidas correctoras para cada desviación en los límites críticos (IMC1)	■	■
➤ Se cumplen las instrucciones de aplicación (proceso, producto) (IMC2)	■	■
➤ Son efectivas las medidas correctoras (IMC3)	■	■
➤ Implantación de las medidas correctoras (IMCR): Favorable ■ Favorable condicionado ■ Desfavorable ■		
Paso 11: Procedimientos de verificación del sistema APPCC (Principio 6)		
➤ Existen procedimientos de verificación (IPV1)	■	■
➤ Identificación de los procedimientos de verificación (IPV2):		
➤ Se cumplen conforme al plan APPCC (IPV3)	■	■
➤ Son efectivos los procedimientos de verificación (IPV4)	■	■
➤ Implantación de los procedimientos de verificación (IPVR): Favorable ■ Favorable condicionado ■ Desfavorable ■		

Paso 12: Sistema de registro y documentación (Principio 7)	SI	NO
➤ La documentación del sistema APPCC es suficiente, se ajusta a las actividades de la empresa y está actualizada (ISDR1)	■	■
➤ Los registros del sistema de vigilancia se cumplimentan y son adecuados (ISDR2)	■	■
➤ Los registros de las medidas correctoras se cumplimentan y son adecuados (ISDR3)	■	■
➤ Los registros de verificación se cumplimentan y son adecuados (ISDR4)	■	■
➤ Implantación del sistema de registro y documentación (ISDRR): Favorable ■ Favorable condicionado ■ Desfavorable ■		
SUPERVISIÓN DE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA APPCC		
➤ Supervisión del sistema APPCC (IH): Favorable ■ Favorable condicionado ■ Desfavorable ■		

OBSERVACIONES:

FORMULARIO C/09

PERCEPCIONES DE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA APPCC			
VARIABLES	SI M*	SI m**	NO
➤ Existen dificultades en la implantación del sistema APPCC (DH) En caso afirmativo proceder a su descripción:	r	r	r
➤ Falta de impulso y exigencia de la Autoridad Sanitaria (DH1)	r	r	r
➤ Ausencia de demanda del cliente y del mercado (DH2)	r	r	r
➤ Dificultades económicas en las EA (DH3)	r	r	r
➤ Falta de compromiso de la Dirección de las EA (DH4)	r	r	r
➤ Falta de formación y concienciación del personal (DH5)	r	r	r
➤ Limitaciones de personal y falta de tiempo en las EA (DH6)	r	r	r
➤ Las EA no encuentran beneficios (DH7)	r	r	r
➤ Ausencia de expertos en el APPCC (DH8)	r	r	r
➤ Falta de información y guías del APPCC para las EA (DH9)	r	r	r
➤ Falta de cursos de formación sobre el APPCC eficaces (DH10)	r	r	r
➤ Nivel insuficiente de infraestructuras e higiene general (DH11)	r	r	r
➤ Existen beneficios en la implantación del sistema APPCC (BH) En caso afirmativo proceder a su descripción:	r	r	r
➤ Aporta garantías de producción de alimentos segura (BH1)	r	r	r
➤ Contribuye a la satisfacción del cliente (BH2)	r	r	r
➤ Cumplimiento con la legislación (BH3)	r	r	r
➤ Reducción de costes de producción (BH4)	r	r	r

* SI M: Sí mayor, ** SI m: Sí menor

CAPÍTULO IV

RESULTADOS

IV.1. DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES

Con la finalidad de conocer aquellos factores que influyen en la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias seleccionadas en este trabajo, se han analizado un conjunto de áreas y variables de investigación que a continuación se describen:

1. Compromiso de las Administraciones Públicas
2. Demanda del sector empresarial
3. Requisitos legales y gestión de la calidad
4. Tamaño de la empresa
5. Recursos humanos
6. Soporte técnico y expertos
7. Prerrequisitos del sistema APPCC
8. Comunicación
9. Tiempo necesario para la implantación
10. Implantación del sistema APPCC
11. Percepciones de los colectivos implicados

IV.1.1. COMPROMISO DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

En este apartado se han identificado y descrito una serie de variables asociadas a la responsabilidad y compromiso de la Administración Sanitaria de la Comunidad de Madrid en la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias de su ámbito geográfico (Tabla 12).

Tabla 12. Variables investigadas en el área de compromiso de las Administraciones Públicas

Abreviatura	Definición
CPLAN	Establecimiento de un plan de salud pública para la evaluación y seguimiento del sistema APPCC en las empresas alimentarias
CPRO	Existencia de procedimientos uniformes de evaluación a disposición de la autoridad sanitaria oficial
CSAN	Control sanitario oficial de la aplicación del sistema APPCC en las empresas alimentarias
CCOE	Coordinación con otras Administraciones Públicas en un ámbito estatal (nacional, autonómico, local) en materia de aplicación del sistema APPCC
CCOI	Coordinación con otros organismos a nivel internacional en materia de aplicación del sistema APPCC
CFEA	Actividades de formación sobre el sistema APPCC a disposición de las empresas alimentarias
CGUIA	Preparación y difusión de guías de aplicación del sistema APPCC a disposición de las empresas alimentarias
CFLEX	Criterios de flexibilización para las empresas alimentarias
CFAI	Formación académica de los inspectores oficiales de salud pública
CFHI	Formación en el sistema APPCC para los inspectores oficiales de salud pública
CEIS	Nº medio anual de establecimientos alimentarios por inspector oficial de salud pública
CEPI	Nº medio anual de establecimientos alimentarios cuyo sistema APPCC está sujeto a control oficial programado por inspector oficial de salud pública
CTEP	Tiempo transcurrido en el proceso de evaluación de un plan APPCC
CTPS	Tiempo transcurrido desde que un plan APPCC es evaluado favorablemente hasta que se emite el informe de supervisión de su implantación

IV.1.1.1. Establecimiento de un plan de salud pública para la evaluación y seguimiento del sistema APPCC en las empresas alimentarias (CPLAN)

La Dirección General de Salud Pública perteneciente a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, elaboró en el año 1998 un plan estratégico

dirigido a que las empresas alimentarias de esta Comunidad implantaran sistemas de autocontrol basados en el APPCC para favorecer el cumplimiento de la legislación sanitaria de aplicación. Este plan continuó las iniciativas ya emprendidas a principios de la década de los 90 (Consejería de Salud, 1997; Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, 1998), centradas inicialmente en actividades de promoción y, posteriormente, de control sanitario oficial (Dirección General de Salud Pública, 1998 y 1999).

En el año 1999, con el desarrollo del programa de salud pública de prevención y control de riesgos en establecimientos alimentarios (Dirección General de Salud Pública, 2000), comenzaron las actividades oficiales de desarrollo del plan estratégico de actuación directa sobre las empresas alimentarias. Las actividades realizadas se enumeran a continuación:

- 1) Envío, en el mes de febrero de 1999, de un requerimiento a las empresas alimentarias de los sectores priorizados de la Comunidad de Madrid, firmado por el Director General de Salud Pública, solicitando el plan APPCC y la documentación de una serie de Prerrequisitos, especificados en un anexo adjunto a la carta. Los Prerrequisitos exigidos correspondían a los planes de formación de manipuladores de alimentos, limpieza y desinfección, control antivectorial, mantenimiento de instalaciones y equipos, así como del control del agua de abastecimiento. Se concedió un plazo de dos meses para su remisión. A lo largo del año 1999 se efectuaron las primeras evaluaciones de los planes APPCC y de los Prerrequisitos solicitados (Dirección General de Salud Pública, 2000).
- 2) Realización de unas Jornadas sobre implantación de sistemas de autocontrol en las industrias alimentarias de la Comunidad de Madrid (6 y 7 de mayo de 1999) celebradas en la Facultad de Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid. El objetivo principal de estas jornadas consistió en servir de punto de encuentro entre los empresarios, consumidores, consultores y administraciones públicas, con la finalidad de conseguir una aplicación efectiva del sistema APPCC. Este foro sirvió también para dar a conocer la estrategia de implantación del sistema APPCC en la Comunidad de Madrid.

3) Aparición del programa de salud pública sobre implantación de sistemas de autocontrol en la Comunidad de Madrid. Las actividades de control del sistema APPCC se gestionaron desde un nuevo programa de salud pública que se diseñó en el año 1999 y se puso en práctica a partir del año 2000. El objetivo del programa consistió en desarrollar el plan estratégico, para lo cual se marcaron los siguientes objetivos específicos:

- Incorporar nuevos sectores alimentarios y/o actividades prioritarios dentro del plan estratégico para la implantación de sistemas de autocontrol. Se pretendía ir ampliando el número de empresas alimentarias que implantaban el sistema APPCC y sus Prerrequisitos.
- Mejorar la adecuación de los planes APPCC y Prerrequisitos de los establecimientos alimentarios priorizados. Supuso la solicitud y evaluación de los planes APPCC y Prerrequisitos en estas empresas alimentarias.
- Impulsar la implantación eficaz de los planes APPCC y Prerrequisitos. Consistió en la supervisión oficial de la implantación en aquellas empresas alimentarias con el plan APPCC evaluado de forma favorable.
- Alcanzar unos criterios de actuación uniformes a través de la utilización de procedimientos, protocolos, guías de trabajo y sistemas de evaluación, revisados con periodicidad anual.
- Promover la formación de los inspectores oficiales de salud pública en el sistema APPCC y temas afines. Se diseñaron y realizaron acciones formativas con objeto de hacer eficaz el control sanitario oficial sobre el sistema APPCC.
- Facilitar la implantación de sistemas de autocontrol en los establecimientos alimentarios no priorizados. Implicó la evaluación oficial del sistema APPCC sin requerimientos ni plazos obligatorios en aquellos sectores de la alimentación que aún no se consideraban prioritarios.

- Promover la implantación del sistema APPCC en las pequeñas empresas y/o menos desarrolladas. Supuso el desarrollo de actividades de identificación y seguimiento de las dificultades para su implantación.

Durante el periodo de realización de este trabajo (1999-2003), el plan estratégico de la Dirección General de Salud Pública estuvo vigente en el año 1999 a través del programa de prevención y control de riesgos en establecimientos alimentarios y, con posterioridad, mediante el programa de implantación de sistemas de autocontrol. Las evaluaciones anuales de las actividades realizadas, resultados obtenidos, problemas encontrados y propuestas de mejora se recogieron en los informes anuales de evaluación de desarrollo del programa, tanto del Área de Salud Pública en el que se realizó el estudio como en toda la Comunidad de Madrid (años 2000-2003).

IV.1.1.2. Existencia de procedimientos uniformes de evaluación a disposición de la autoridad sanitaria oficial (CPRO)

La comisión para el seguimiento del programa de implantación de sistemas de autocontrol, constituida por inspectores oficiales de las distintas Áreas de Salud Pública y Servicios Centrales de la Dirección General de salud Pública, ha sido responsable de la preparación, revisión y difusión de un manual de procedimientos, documentos de trabajo y otras herramientas destinadas al control oficial del sistema APPCC de las empresas alimentarias. Estos documentos incluyen:

1. Procedimientos: Son documentos que describen el desarrollo de una determinada actividad. Se identificaron tres procedimientos dirigidos a la evaluación del plan APPCC y a la supervisión de su implantación, tanto de sectores alimentarios industriales como no industriales (PR-HACCP-01, PR-HACCP-02 y PR-HACCP-03).
2. Protocolos: Son formularios con apartados para la evaluación del plan APPCC y la evaluación de la implantación del sistema APPCC. Se identificaron tres protocolos (P-HACCP-01, P-HACCP-02, P-HACCP-03), cada uno referido a un procedimiento.

3. Guías de aplicación de los protocolos: Son documentos que definen y describen los apartados de evaluación contenidos en los protocolos. Se identificaron tres guías (G-HACCP-01, G-HACCP-02, G-HACCP-03), una para cada protocolo.
4. Criterios: Son documentos que establecen las actuaciones a seguir ante determinados problemas, cuyo objeto es facilitar y homogeneizar la toma de decisiones. Se elaboraron dos documentos, uno referido a las empresas de comidas preparadas (CR-HACCP-01), y otro, a propuestas de sanción ante determinados incumplimientos (CR-HACCP-02).
5. Documentación de apoyo: Son otros tipos de documentos como formatos de cartas, actas e informes dirigidos a las empresas alimentarias.
6. Una base de datos de documentación sobre el sistema APPCC y su aplicación en distintos sectores alimentarios. Todos los Centros de Salud Pública tenían acceso a esta base de datos sujeta a actualización periódica.
7. Hojas de cálculo informatizadas para la evaluación de los planes APPCC y Prerrequisitos. Su utilización facilitaba la valoración y categorización del plan APPCC y sus Prerrequisitos mediante un sistema de puntuación.

La finalidad de esta documentación, distribuida en soporte electrónico y en papel, que se incorporó en un manual disponible en todos los Centros de Salud Pública, consistía en dar uniformidad y facilitar un control oficial homogéneo entre todos los inspectores oficiales. Los miembros de la comisión del programa de implantación de sistemas de autocontrol estaban encargados de difundir y hacer el seguimiento del control oficial del sistema APPCC en sus respectivas Áreas de Salud Pública. Como apoyo a la aplicación de procedimientos uniformes de evaluación oficial se realizaron dos sesiones técnicas en el año 2002, dirigidas a todos los inspectores oficiales de la Dirección General de Salud Pública, en las que se presentaban y debatían casos reales de evaluación del sistema APPCC en empresas alimentarias.

El manual de procedimientos de control oficial del sistema APPCC se revisaba de forma anual. En el mes de abril del año 2002 se actualizó toda la

documentación y se cambiaron los formatos, como resultado de la evaluación del desarrollo del programa del año 2001.

IV.1.1.3. Control sanitario oficial de la aplicación del sistema APPCC por las empresas alimentarias (CSAN)

El plan estratégico para la implantación del sistema APPCC en la Comunidad de Madrid estableció inicialmente unos sectores alimentarios priorizados sobre los que dirigir el control oficial, cuya actividad respondía a la elaboración industrial de productos de origen animal (carnes, aves, pesca, huevos y ovoproductos, leche, helados y productos derivados). Con posterioridad, se incorporaron otros sectores alimentarios (Tabla 13).

Tabla 13. Sectores alimentarios priorizados para la implantación del sistema APPCC

Año	Sectores alimentarios
1999	Elaboración de productos de origen animal (carnes, aves, pesca, huevos y ovoproductos, leche, helados y productos derivados)
2001	Cocinas centrales y catering
2002	Mataderos
2003	Grandes superficies de la alimentación

Los resultados de la evaluación oficial de la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias priorizadas y ubicadas en el Área de Salud Pública de estudio, entre los años 1999 y 2003, se muestran en la Figura 16. No se iniciaron propuestas de sanción ante incumplimientos referidos a la implantación del sistema APPCC en este periodo de tiempo, aunque sí existían criterios regulados para ello.

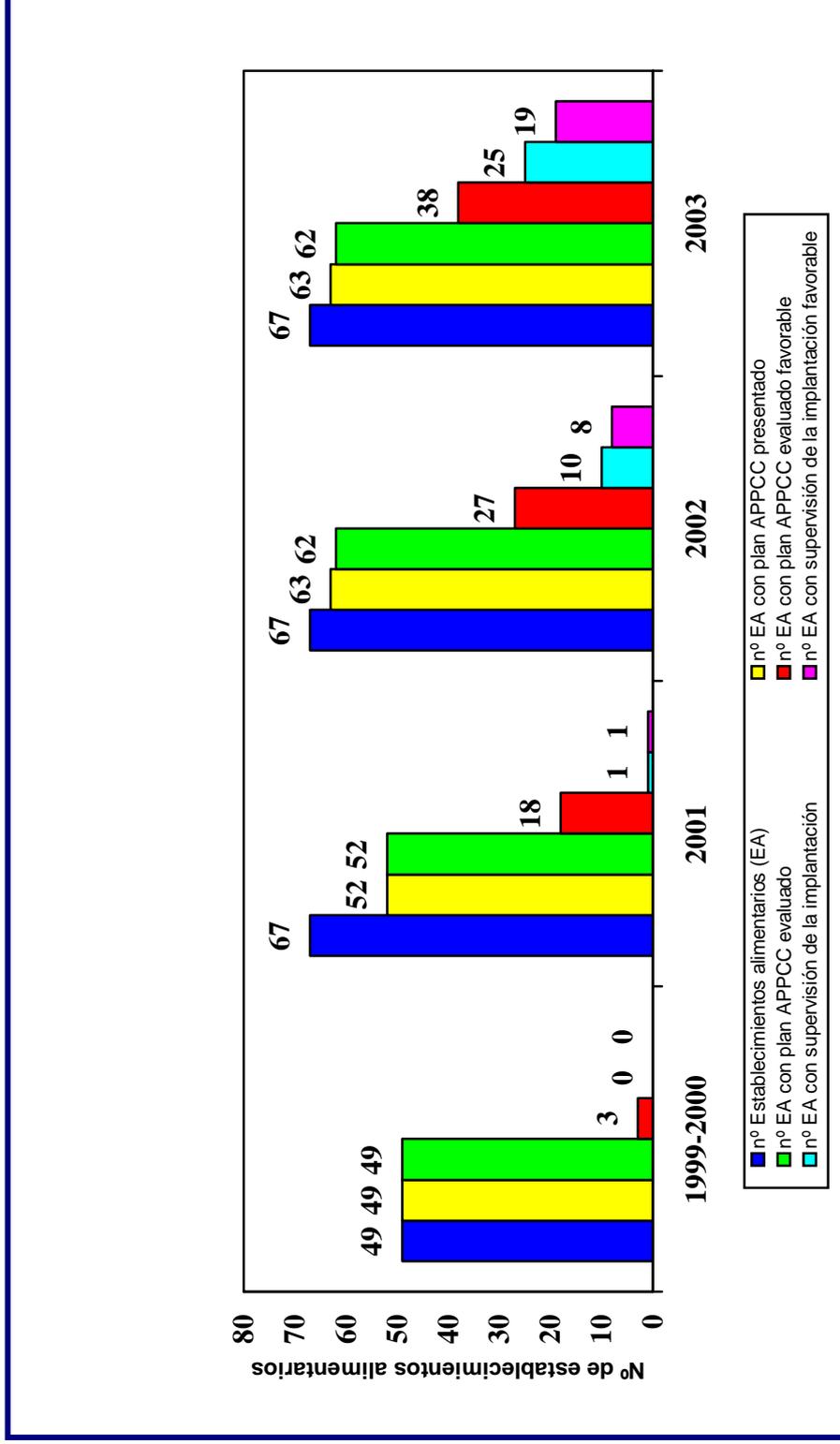


Figura 17. Resultado de la evaluación de la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid (años 1999-2003)

IV.1.1.4. Coordinación con otras Administraciones Públicas en un ámbito estatal (nacional, autonómico, local) en materia de aplicación del sistema APPCC (CCOE)

La Dirección General de Salud Pública, organismo público perteneciente a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, en el ámbito de la estrategia de control oficial para la implantación del sistema APPCC estableció una coordinación con las siguientes Administraciones Públicas:

1. **Ámbito nacional y autonómico.** La Dirección General de Salud Pública participó, entre otros foros, en las reuniones, grupos de trabajo y acuerdos dirigidos en el seno de la Comisión de Coordinación y Cooperación de Salud Alimentaria (CO.CO.CO.SA.) del Consejo Interterritorial de Salud. A través de esta estructura de coordinación se pueden adoptar acciones comunes en todas las Comunidades Autónomas, dirigidas y coordinadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Con posterioridad al acuerdo que se adoptó en 1997 con relación a las *actuaciones comunes sobre la aplicación práctica de los sistemas de autocontrol en la industria alimentaria*, se adoptaron otras decisiones relevantes que se aplicaron en la Comunidad de Madrid. En este sentido se pueden citar:
 - I. Acuerdo adoptado en el año 2000 *sobre planes y sistemas de autocontrol en la industria alimentaria basados en el APPCC: obligaciones de los administrados y control oficial por la autoridad competente*. Los aspectos más relevantes que se contemplaban son:
 - El marco de actuación de las entidades consultoras de carácter privado, reconociéndose la facultad del operador económico de recabar servicios de terceros en la ejecución de su sistema de autocontrol, pero sin que supusiera una consideración diferencial por parte de la autoridad sanitaria competente en el marco del control oficial de productos alimenticios.
 - El compromiso de revisar las necesidades de formación especializada continuada en materia de control sanitario oficial de sistemas de autocontrol, identificando las oportunidades de actualización y estableciendo, en su caso, el perfil de especialización necesario para tal actividad de control.

II. En el año 2001, se creó un grupo de trabajo en el seno de la CO.CO.CO.SA. para la preparación de una estrategia de formación para el control oficial de sistemas de autocontrol, ratificado en la Comisión de Salud Pública del día 7 de febrero de 2002.

2. **Ámbito local.** Se establecieron cauces de colaboración y coordinación con Administraciones Locales dentro de la Comunidad de Madrid. En función de las necesidades, esta coordinación evolucionó desde un ámbito informativo y de asesoramiento hasta el de una participación continuada en la Comisión del programa de implantación de sistemas de autocontrol. En esta Comisión, desde comienzos del año 2002 participaron de forma regular los departamentos de Calidad y Seguridad Alimentaria y el de Coordinación de la Inspección, pertenecientes al Ayuntamiento de Madrid. Esto facilitó la utilización de procedimientos, protocolos, criterios de control oficial comunes y priorización conjunta de sectores alimentarios.

IV.1.1.5. Coordinación con otros organismos a nivel internacional en materia de aplicación del sistema APPCC (CCOI)

En la Comunidad de Madrid, la coordinación y la adopción de criterios técnicos en materia de aplicación del sistema APPCC en un ámbito internacional se realizó a través de las directrices emanadas del Ministerio de Sanidad y Consumo que es el organismo competente en esta materia. En aquellos aspectos técnicos o de gestión, que no fueran contrarios a los acuerdos que tuvieron lugar en el seno de la CO.CO.CO.SA., la Dirección General de Salud Pública siguió las recomendaciones de organismos de prestigio internacional. En este sentido se puede señalar:

1. Las directrices para la aplicación del sistema APPCC de la Comisión del *Codex Alimentarius* y la OMS. En los documentos de trabajo para la evaluación de la implantación del sistema APPCC de las empresas alimentarias, como por ejemplo los procedimientos, protocolos y guías oficiales de evaluación, se recogieron las recomendaciones de estas organizaciones en áreas como:

- Directrices de aplicación del sistema APPCC (CAC, 1997).

- Control oficial (WHO, 1998).
 - Adaptación a las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas (WHO, 1999).
2. El procedimiento oficial de evaluación del sistema APPCC (PR-HACCP-02) adapta la metodología general establecida en la realización de auditorías de los sistemas de gestión de la calidad (UNE-EN ISO, 1993)

IV.1.1.6. Actividades de formación sobre el sistema APPCC a disposición de las empresas alimentarias (CFEA)

La Dirección General de Salud Pública no organizó formalmente acciones formativas relativas al sistema APPCC dirigidas a las empresas alimentarias. Sin embargo, sí realizó una planificación y desarrollo de actividades dirigidas a la promoción, instauración y control de acciones de formación a lo largo del periodo de investigación en dos líneas de actuación:

1. Establecimiento de un marco legal en el ámbito de la Comunidad de Madrid sobre normas relativas a la formación de manipuladores, autorización, control y supervisión de los centros y programas de formación (BOCM, 7 de febrero de 2001; BOCM, 7 de febrero de 2002), que desarrolló la normativa básica estatal (BOE, 25 de febrero de 2000). Estas normativas, que originaron un profundo cambio en la estrategia tradicional de formación de manipuladores de alimentos, especificaron los contenidos mínimos formativos sobre higiene de los alimentos y el sistema APPCC que debía conocer el personal manipulador de alimentos. La Dirección General de Salud Pública evaluó, autorizó y registró a las empresas responsables de realizar estas actividades formativas. A fecha de 4 de enero de 2004, según los datos publicados por la Dirección General de Salud Pública en la página web www.madrid.org, la relación de empresas y programas autorizados para la formación de manipuladores de alimentos ascendía a 121.
2. A un nivel descentralizado, en el Servicio de Salud Pública responsable del control oficial de las empresas alimentarias objeto de estudio se efectuaron actividades de información y asesoramiento. Realizadas las evaluaciones oficiales del plan APPCC de las empresas alimentarias se acordaban reuniones

con sus representantes. En estas reuniones, se explicaba individualmente a cada empresa alimentaria los incumplimientos detectados en la evaluación del sistema APPCC y se proporcionaban orientaciones sobre la forma de resolverlos. Los asesores externos de las empresas alimentarias asistían con frecuencia, e incluso se les citaba de forma individual cuando se evidenciaban errores importantes.

IV.1.1.7. Preparación y difusión de guías de aplicación del sistema APPCC a disposición de las empresas alimentarias (CGUIA)

En el año 1999, como continuación de una estrategia de preparación y difusión de información relativa al sistema APPCC y GPCH ya iniciada en el año 1994, se publicó una GPCH referente a obradores de pastelería diseñada en colaboración con la asociación empresarial artesana de la Comunidad de Madrid (Dirección General de Salud Pública, 1999).

Con posterioridad, la Dirección General de Salud Pública y el Instituto de Salud Pública de la Comunidad de Madrid elaboraron entre los años 2001 y 2002 una guía para el diseño e implantación de un sistema APPCC y sus Prerrequisitos, que se publicó en el año 2003 (Instituto de Salud Pública, 2003). Esta guía estaba dirigida a las empresas alimentarias y a sus consultores, con el objeto de promover la aplicación del sistema APPCC, especificar los requisitos mínimos establecidos en la Comunidad de Madrid e indicar orientaciones para su cumplimiento. Esta guía se envió a todas las Áreas de Salud Pública, desde las que se distribuyó a todas las empresas alimentarias priorizadas. Al resto de empresas alimentarias y otros demandantes, se les facilitó de forma gratuita desde los distintos Centros de Salud Pública y Servicios Centrales.

IV.1.1.8. Criterios de flexibilización para las empresas pequeñas (CFLEX)

El plan estratégico para la implantación del sistema APPCC detallaba, en uno de sus apartados, los problemas existentes en aquellas fechas para su implantación en las pequeñas empresas. En el diseño del programa de implantación de sistemas de autocontrol, que comenzó a aplicarse en el año 2000, uno de los objetivos que se desarrolló y mantuvo durante el periodo de tiempo del estudio se dirigió a la

promoción del sistema APPCC y a facilitar su implantación en las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas. Dentro de las actividades que tuvieron lugar para alcanzar este objetivo destacan:

- Análisis de las dificultades que afectaban a las pequeñas empresas en la implantación del sistema APPCC y establecimiento de acciones para superarlas. Estas dificultades se recogían en las evaluaciones anuales del programa y se establecían propuestas de mejora a incorporar en el desarrollo del programa del siguiente año. En la evaluación correspondiente al año 2001, se identificó como principal problema la incapacidad de las pequeñas empresas para cumplir los requisitos oficiales. Como resultado, una de las principales acciones realizadas dirigidas a flexibilizar los requisitos exigibles consistió en la revisión de los procedimientos, protocolos, guías de aplicación y sistemas de evaluación, corrección de algunos errores, aclaración de conceptos, simplificación del sistema de evaluación y reducción del nivel de exigencia. En el año 2002, fruto de esta revisión se comenzó a realizar el control oficial del sistema APPCC con una documentación actualizada. Otra de las acciones acometidas por la Dirección General de Salud Pública para facilitar que las pequeñas empresas pudieran cumplir con las exigencias oficiales consistió en la preparación de una guía dirigida a orientar en el diseño e implantación de un sistema APPCC y a explicar de forma pormenorizada los requisitos establecidos en la Comunidad de Madrid (Instituto de Salud Pública, 2003).
- Participación en la concesión de líneas de ayuda económica a las PYME en la implantación del sistema APPCC. En el año 2001, se inició un proceso de colaboración entre la Dirección General de Salud Pública y el Servicio de Alimentación e Industrias Agroalimentarias perteneciente a la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica, con objeto de promover la instauración del sistema APPCC. Estas ayudas se enmarcaron dentro del fomento de las inversiones para la innovación tecnológica de la industria alimentaria, cofinanciadas por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) y la Comunidad de Madrid. La colaboración que suministraba la Dirección General de Salud Pública se concretaba en suministrar información sobre el grado de

implantación del sistema APPCC de determinadas empresas alimentarias solicitantes de ayudas económicas tras la publicación de las órdenes anuales de la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica en las que se convocaban estas ayudas. En consecuencia, en los años 2002 y 2003 se emitieron informes de seguimiento de la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias solicitantes de estas ayudas.

IV.1.1.9. Formación académica de los inspectores oficiales de salud pública (CFAI)

Los inspectores oficiales responsables del control sanitario oficial de alimentos vinculados a la Dirección General de Salud Pública eran titulados superiores en ciencias de la salud. El colectivo mayor lo constituían los licenciados en Veterinaria, que de forma exclusiva realizaban las inspecciones oficiales en las industrias de alimentos de origen animal. La plantilla de inspectores oficiales se completaba con licenciados en Farmacia. En el año 1999, la plantilla de inspectores veterinarios oficiales integrados en las Áreas de Salud Pública (Servicios Descentralizados) ascendía a 138 profesionales (Dirección General de Salud Pública, 2000).

El Área de Salud Pública donde se ha realizado el trabajo dispuso al comienzo y final del estudio, de una plantilla con las escalas de inspectores oficiales que se muestran en la Tabla 14. A partir del año 2002, el número de inspectores farmacéuticos se redujo a 8.

Tabla 14. Formación académica de los inspectores oficiales de salud pública del Área V de la Comunidad de Madrid

CFAI *	Año 1999	Año 2003
Licenciados en Veterinaria	11	11
Licenciados en Farmacia	10	8
Total	21	19

* CFAI: Formación académica de los inspectores oficiales de salud pública de la Comunidad de Madrid

IV.1.1.10. Formación sobre el sistema APPCC para los inspectores oficiales de salud pública (CFHI)

Uno de los objetivos del programa de implantación de sistemas de autocontrol en la Comunidad de Madrid consistió en la formación de los inspectores oficiales en el sistema APPCC. Para ello, las actividades de formación iniciadas en el año 1998, continuaron en años sucesivos. Estas actividades formativas de carácter presencial, desarrollaron los siguientes contenidos:

1. Metodología del sistema APPCC y su control oficial. En el año 1999, se realizaron dos ediciones de este curso de 21 horas de duración, que en conjunto con las que tuvieron lugar el año anterior proporcionaron este tipo de formación a la totalidad de la plantilla de inspectores veterinarios de la Dirección General de Salud Pública. En consecuencia, los 11 inspectores veterinarios (100%) pertenecientes al Área de Salud Pública en la que se llevó a cabo este trabajo recibieron esta actividad formativa.
2. Técnicas de auditoria aplicadas al control oficial del sistema APPCC. Se impartieron cinco ediciones de este curso, de 24 horas de duración, entre los años 2002 y 2003. Asistieron 91 inspectores oficiales de la Dirección General de Salud Pública. De los inspectores veterinarios oficiales responsables del control de las empresas alimentarias objeto de estudio asistieron 8 (72,7 %) y 2 (25 %) de los 8 inspectores farmacéuticos. En el caso de los inspectores farmacéuticos, realizaron la actividad formativa aquellos que evaluaron planes APPCC.
3. Otras actividades formativas. Se enfocaron a contenidos relativos a seguridad alimentaria, prerrequisitos, tecnología de los alimentos y sistemas de gestión de la calidad.

IV.1.1.11. Número medio anual de establecimientos alimentarios por inspector oficial de salud pública (CEIS)

Según las memorias anuales de actividades del Servicio de Salud Pública donde se realizó el estudio (Servicio de Salud Pública del Área V, 2000 y 2004), el número de establecimientos alimentarios al comienzo y al final de los cinco años de

realización de este trabajo, se muestra en la Tabla 15. En el año 1999, para una plantilla de 21 inspectores oficiales, el número medio de establecimientos alimentarios por inspector oficial correspondió a 144,5. En el año 2003, para una plantilla de 19 inspectores oficiales, el número medio resultó ser de 192,7.

Tabla 15. Número medio anual de establecimientos alimentarios por inspector oficial de salud pública en el Área V de la Comunidad de Madrid

Año	1999		2003	
Sector alimentario	Censo	Inspecciones oficiales	Censo	Inspecciones oficiales
Carnes y aves	929	899	984	1.620
Huevos	9	9	11	41
Lácteos y helados	56	67	54	102
Grasas	3	4	4	3
Pesca	135	220	170	271
Restauración	894	1.052	1.166	1.126
Distribución	608	585	707	755
Pan y pastelería	292	321	379	375
Vegetales	24	22	82	75
Bebidas	17	13	18	33
Otros	67	474	87	98
Total	3.034	3.670	3.662	4.499
Nº de inspectores	21		19	
CEIS*	144,5		192,7	

* CEIS: Número medio anual de establecimientos alimentarios por inspector de salud pública

Como se puede observar en la Tabla 15, desde el año 1999 hasta el 2003 se ha producido un aumento en el censo de establecimientos alimentarios (21,0 %) acompañado de una disminución en la plantilla de inspectores oficiales (9,5 %).

IV.1.1.12. Número medio anual de establecimientos alimentarios cuyo sistema APPCC está sujeto a control oficial programado por inspector oficial de salud pública (CEPI)

El número de establecimientos alimentarios que resultaron priorizados en el periodo de realización de este trabajo correspondió a 67. Desde el año 2002, el Área V de Salud Pública tiene asignados 19 inspectores oficiales (11 inspectores veterinarios y 8 inspectores farmacéuticos), lo que determina un número medio de establecimientos priorizados por inspector de 3,5. Sin embargo, teniendo en consideración que la mayor parte de empresas priorizadas pertenecían a los sectores de alimentos de origen animal (50 empresas), y por tanto, controlados por inspectores veterinarios, la carga de trabajo por inspector oficial es más real si se realiza un desglose diferenciando la escala profesional (Tabla 16).

Tabla 16. Número medio anual de establecimientos alimentarios cuyo sistema APPCC está sujeto a control oficial programado por Inspector Oficial del Área V de la Comunidad de Madrid

Escala	Nº de inspectores	Establecimientos	CEPI*
Veterinaria	11	61	5,5
Farmacia	8	6	0,8
Total	19	67	3,5

* CEPI: Nº medio anual de establecimientos alimentarios cuyo sistema APPCC está sujeto a control oficial programado por inspector oficial de salud pública

IV.1.1.13. Tiempo transcurrido en el proceso de evaluación de un plan APPCC (CTEP)

En el periodo de realización de este trabajo se presentaron a evaluación 127 documentaciones, entre los planes APPCC y sus ampliaciones. Al finalizar el periodo de estudio se habían evaluado 115 documentaciones y el tiempo que requirieron los inspectores oficiales para su evaluación se recoge en la Tabla 17. Los resultados muestran una media de tiempo transcurrido en el proceso de evaluación oficial de un plan APPCC de 8,6 meses y una mediana de 8. La frecuencia con mayor

representación fue un mes, aunque con una amplia diferencia entre el valor mínimo correspondiente a un mes y el máximo de 30 meses.

Tabla 17. Tiempo transcurrido en el proceso de evaluación de un plan APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid

CTEP* (meses)	Frecuencia	Porcentaje (%)	Porcentaje acumulado
1	14	12,2	12,2
2	6	5,2	17,4
3	6	5,2	22,6
4	11	9,6	32,2
5	6	5,2	37,4
6	10	8,7	46,1
7	4	3,5	49,6
8	6	5,2	54,8
9	6	5,2	60,0
10	3	2,6	62,6
11	7	6,1	68,7
12	7	6,1	74,8
13	5	4,3	79,1
14	6	5,2	84,3
15	5	4,3	88,7
16	1	0,9	89,6
17	2	1,7	91,3
18	1	0,9	92,2
19	3	2,6	94,8
20	1	0,9	95,7
23	3	2,6	98,3
27	1	0,9	99,1
30	1	0,9	100,0
Total	115	100,0	100,0

* CTEP: Tiempo transcurrido en el proceso de evaluación de un plan APPCC

Parámetros estadísticos: media 8,64; desviación típica 6,21; varianza 38,68; mediana 8; moda 1; valor mínimo 1; valor máximo 30

IV.1.1.14. Tiempo transcurrido desde que un plan APPCC es evaluado favorablemente hasta que se realiza la supervisión de su implantación (CTPS)

En el periodo de realización del trabajo, se procedió a la evaluación oficial de la implantación del sistema APPCC en 25 empresas alimentarias de las 38 cuyo plan APPCC resultó favorable (65,8 %). El tiempo que los inspectores necesitaron para proceder a la supervisión de la implantación del sistema se muestra en la Tabla 18.

Tabla 18. Tiempo trascurrido desde que un plan APPCC es evaluado favorablemente hasta que se realiza la supervisión de la implantación en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid

CTPS* (meses)	Frecuencia	Porcentaje (%)	Porcentaje acumulado
1	5	20	20
3	2	8	28
4	2	8	36
5	1	4	40
6	2	8	48
7	2	8	56
9	1	4	60
10	1	4	64
15	1	4	68
17	1	4	72
19	1	4	76
22	1	4	80
24	1	4	84
25	2	8	92
26	1	4	96
32	1	4	100
Total	25	100	100

* CTPS: Tiempo transcurrido desde que un plan APPCC es evaluado favorablemente hasta que se realiza la supervisión de su implantación

Parámetros estadísticos: media 10,96; desviación típica 9,82; varianza 96,37; mediana 7; moda 1; valor mínimo 1; valor máximo 32

Los resultados muestran una media de tiempo transcurrido hasta que se realiza la supervisión de la implantación de 11 meses y una mediana de 7. El periodo de tiempo con mayor frecuencia fue de 1 mes, si bien con diferencias acusadas entre el valor mínimo de un mes y el máximo de 32 meses.

IV.1.2. DEMANDA DEL SECTOR EMPRESARIAL

Las variables investigadas en el área de demanda del sector empresarial se recogen en la Tabla 19.

Tabla 19. Variables investigadas en el área de demanda del sector empresarial

Abreviatura	Definición
DRSI	Identificación del sector alimentario al que pertenecen las empresas alimentarias
DACT	Identificación de las actividades alimentarias que desarrollan las empresas alimentarias
DCLI	Las empresas alimentarias tienen clientes que exigen la aplicación de un sistema APPCC
DPRO	Las empresas alimentarias exigen a sus proveedores la aplicación de un sistema APPCC
DASO	Pertenencia de las empresas a alguna asociación profesional alimentaria
DASOI	Identificación de las asociaciones profesionales

IV.1.2.1. Identificación del sector alimentario al que pertenecen las empresas objeto de estudio (DRSI)

La mayoría de las empresas alimentarias analizadas (n = 67) correspondían al sector cárnico (29; 43,3 %), seguido de los sectores de cocinas centrales y catering (17; 25,4 %) y lácteas (10; 14,9 %). Los resultados de la distribución de frecuencias de la variable DRSI se indican en la Tabla 20.

Tabla 20. Identificación del sector alimentario al que pertenecen las empresas investigadas del Área V de la Comunidad de Madrid

DRSI	Frecuencia	Porcentaje
Sector cárnico	29	43,3 %
Sector pesquero	6	9,0 %
Sector huevos	3	4,5 %
Sector lácteo	10	14,9 %
Cocinas centrales y catering	17	25,4 %
Sector helados	2	3,0 %
Total	67	100,0 %

* DRSI: Identificación del sector al que pertenecen las empresas alimentarias objeto de estudio

IV.1.2.2. Identificación de las actividades alimentarias que desarrollan las empresas objeto de estudio (DACT)

La actividad alimentaria con mayor representación correspondió al procesado con transformación, en combinación o no con otras actividades empresariales (51 empresas; 76,1 %). No se identificaron empresas alimentarias que se dedicaran en exclusividad a la actividad de almacenamiento. Los resultados de la distribución de frecuencias de la variable DACT se muestran en la Tabla 21.

Tabla 21. Identificación de las actividades que desarrollan las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid

DACT*	Frecuencia	Porcentaje
Procesado con transformación	43	64,2 %
Procesado con y sin transformación	7	10,4 %
Procesado con transformación y almacenamiento	1	1,5 %
Procesado sin transformación	12	17,9 %
Procesado sin transformación y almacenamiento	4	6,0 %
Almacenamiento con o sin distribución	0	0,0 %
Total	67	100,0 %

* DACT: Identificación de las actividades alimentarias que desarrollan las empresas objeto de estudio

IV.1.2.3. Las empresas alimentarias tienen clientes que exigen la aplicación de un sistema APPCC (DCLI)

El análisis realizado ha puesto de manifiesto el predominio de empresas en las que los clientes no exigían la aplicación del sistema APPCC (39 empresas; 58,2 %) (Tabla 22). No se han identificado empresas alimentarias cuyos clientes exigiesen formalmente la aplicación del sistema APPCC, al no evidenciarse en ningún caso requisitos de evaluación objetiva o garantías de aplicación ni de ruptura de relaciones comerciales ante su incumplimiento. Sin embargo, sí se identificaron empresas con clientes que, con un nivel de exigencia limitado, mostraban interés y requerían información sobre la aplicación del sistema APPCC de sus proveedores (28 empresas; 41,8 %), como por ejemplo el plan APPCC, parte del mismo (cuadros de gestión, diagramas de flujo...) o sus registros.

En aquellas empresas alimentarias en las que algunos clientes exigían de forma limitada la aplicación del sistema APPCC, se registró su porcentaje (variable DCLI1) y las actividades alimentarias a las que se dedicaban (variable DCLI2). En las Tablas 23 y 24 se muestran los resultados obtenidos.

Tabla 22. Empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid cuyos clientes exigen la aplicación de un sistema APPCC

DCLI*	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Sí	0	0,0 %	0,0 %
Sí limitado	28	41,8 %	41,8 %
No	39	58,2 %	100,0 %
Total	67	100,0 %	100,0 %

* DCLI: Las empresas alimentarias tienen clientes que exigen la aplicación de un sistema APPCC

Como se aprecia en la Tabla 23, en la variable DCLI1 los niveles de porcentaje de clientes que con mayor frecuencia exigían la aplicación del sistema APPCC estuvieron comprendidos entre >20 y =<40 % (14 empresas; 20,9 %).

Tabla 23. Porcentaje de clientes de las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid que exigen la aplicación del sistema APPCC

DCLI1*	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
0 %	39	58,2 %	58,2 %
=< 10 %	4	6,0 %	64,2 %
> 10 y =< 20 %	1	1,5 %	65,7 %
> 20 y =< 30 %	5	7,5 %	73,1 %
> 30 y =< 40 %	9	13,4 %	86,6 %
> 40 y =< 50 %	3	4,5 %	91,0 %
> 50 y =< 60 %	1	1,5 %	92,5 %
> 60 y =< 70 %	2	3,0 %	95,5 %
> 70 y =< 80 %	2	3,0 %	98,5 %
> 80 y =< 90 %	1	1,5 %	100,0 %
> 90 y =< 100 %	0	0,0 %	100,0 %
Total	67	100,0 %	100,0 %

* DCLI1: Porcentaje de clientes que exigen la aplicación de un sistema APPCC

En la Tabla 24 se observa como los clientes que con mayor frecuencia exigieron de forma limitada la aplicación del sistema APPCC estaban vinculados a las actividades de cadenas de alimentación (21 empresas; 31,3 %) y grandes superficies (17 empresas; 25,4 %).

Tabla 24. Actividad alimentaria de los clientes de las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid que exigen la aplicación del sistema APPCC

DCLI2*	Frecuencia	Porcentaje
Procesado con o sin transformación	9	13,4 %
Almacenes	0	0,0 %
Grandes superficies	17	25,4 %
Cadenas de alimentación	21	31,3 %
Otros establecimientos alimentarios	13	19,4 %

* DCLI2: Actividad alimentaria del cliente

IV.1.2.4. Las empresas alimentarias exigen a sus proveedores la aplicación de un sistema APPCC (DPRO)

De las empresas alimentarias analizadas, sólo 15 (22,4 %) exigieron a sus proveedores, y de forma limitada, la aplicación del sistema APPCC, observándose requisitos similares a los descritos con la variable DCLI (Tabla 25). La información suministrada por estas empresas puso de manifiesto que un porcentaje igual o inferior al 30 % de sus proveedores aplicaban el sistema APPCC (variable DPRO1). Las actividades alimentarias (variable DPRO2) consistían en el procesado con o sin transformación.

Tabla 25. Empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid que exigen a sus proveedores la aplicación de un sistema APPCC

DPRO*	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Sí	0	0,0 %	0,0 %
Sí limitado	15	22,4 %	22,4 %
No	52	77,6 %	100,0 %
Total	67	100,0 %	100,0 %

* DPRO: Las empresas alimentarias exigen a sus proveedores la aplicación de un sistema APPCC

IV.1.2.5. Pertenencia de las empresas alimentarias a alguna asociación profesional alimentaria (DASO)

El número de empresas alimentarias que estaban afiliadas a asociaciones profesionales correspondió a 23 (34,3 %), lo que significa que la mayoría no lo estaban (44 empresas; 65,7 %). Se identificaron 11 asociaciones profesionales (variable DASOI) y los sectores alimentarios que representan se muestran en la Tabla 26.

Con relación a las empresas alimentarias asociadas, éstas no utilizaron servicios prestados para la aplicación del sistema APPCC cuyo origen procediera de las asociaciones profesionales a las que estaban afiliados (variable DASOAR).

Tabla 26. Identificación de las asociaciones profesionales alimentarias a las que pertenecen las empresas del Área V de la Comunidad de Madrid

DASOI*	Nº de asociaciones profesionales	Nº de Empresas asociadas
Sector cárnico	3	10
Sector lácteo	1	6
Sector pesquero	0	0
Sector huevos	1	1
Sector helados	1	1
Otros sectores	5	5
Total	11	23

* DASOI: Identificación de las asociaciones profesionales alimentarias

IV.1.3. REQUISITOS LEGALES Y GESTIÓN DE LA CALIDAD

En el área de requisitos legales y gestión de la calidad se investigaron tres variables (Tabla 27).

Tabla 27. Variables investigadas en el área de requisitos legales y gestión de la calidad

Abreviatura	Definición
LLEG	La empresa alimentaria realiza una actividad sujeta a exigencia legal sectorial
LPRE	La empresa alimentaria tiene implantado un sistema APPCC previamente al requerimiento sanitario oficial
LSGC	La empresa alimentaria tiene implantado un sistema de gestión de la calidad

IV.1.3.1. La empresa alimentaria realiza una actividad sujeta a exigencia legal sectorial (LLEG)

La totalidad de las empresas alimentarias que participaron en la investigación estaban sujetas al cumplimiento del Real Decreto 2207/1995 de normas de higiene relativas a los productos alimenticios en lo relativo a la aplicación del sistema

APPCC. Desde una perspectiva sectorial todas las empresas estudiadas, con la excepción de 3 casos (4,5 %) pertenecientes al sector de huevos, estaban sujetas a la obligatoriedad de su aplicación. La identificación de las legislaciones sanitarias competentes (variable LLEGI) se muestra en la Tabla 28.

Tabla 28. Legislación sanitaria de aplicación en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid

Sector	LLEGI*
General	Real Decreto 2207/1995 por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios (BOE, 27 de febrero de 1996)
Carnes frescas	Decisión de la Comisión por la que se establecen normas para los controles regulares de la higiene realizados por los explotadores de establecimientos, de conformidad con la Directiva 64/433/CEE, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carne fresca, y con la Directiva 71/118/CEE, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carnes frescas de aves de corral (DOCE, 21 de junio de 2001)
Productos cárnicos	Real Decreto 1904/1993 por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal (BOE, 11 de febrero de 1994)
Carnes picadas y preparados de carne	Real Decreto 1916/1997 por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carne picada y preparados de carne (BOE, 13 de enero de 1998)
Productos pesqueros	Real Decreto 1437/1992 por el que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de los productos pesqueros y de la acuicultura (BOE, 13 de enero de 1993)
Productos lácteos	Real Decreto 1679/1994 por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos (BOE, 24 de septiembre de 1994)
Helados	Real Decreto 618/1998 por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar (BOE, 28 de abril de 1998)
Cocinas centrales y catering	Real Decreto 3484/2000 por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas (BOE, 12 de enero de 2001)

* LLEGI: Legislación sanitaria competente

IV.1.3.2. La empresa alimentaria tiene implantado un sistema APPCC previamente al requerimiento sanitario oficial (LPRE)

En el control sanitario oficial programado que se realiza para el desarrollo de los programas de salud pública anuales establecidos por la Dirección General de Salud Pública, se puso de manifiesto la aplicación de un sistema APPCC con anterioridad al requerimiento oficial en tal solo una empresa alimentaria (1,5 %), aunque sin una evaluación pormenorizada que permitiera conocer el nivel de adecuación y su eficacia (Tabla 29). Esto es así porque para la realización de una evaluación oficial se estableció un procedimiento con una metodología precisa. En 10 empresas alimentarias (14,9 %) se encontraron evidencias de una aplicación parcial del sistema APPCC, que consistía en una implantación variable de algunos principios como, por ejemplo, el establecimiento de controles, límites críticos y medidas de vigilancia. Sin embargo, la mayor parte de las empresas alimentarias no aplicaban el sistema APPCC con anterioridad al requerimiento oficial de la Dirección General de Salud Pública para iniciar el procedimiento de control oficial.

Tabla 29. Empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid que tienen implantado un sistema APPCC previamente al requerimiento sanitario oficial

LPRE*	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Sí	1	1,5 %	1,5 %
Sí limitado	10	14,9 %	16,4 %
No	56	83,6 %	100,0 %
Total	67	100,0 %	100,0 %

* LPRE: La empresa alimentaria tiene implantado un sistema APPCC previamente al requerimiento sanitario oficial

IV.1.3.3. La empresa alimentaria tiene implantado un sistema de gestión de la calidad (LSGC)

De las empresas alimentarias analizadas, sólo 10 tenían implantado un sistema de gestión de la calidad (14,9 %), lo que significa que la mayor parte de la muestra investigada no aplicaba ningún sistema, certificable o no (Tabla 30). El

sistema de gestión de calidad aplicado en todos los casos hacía referencia a las normas de la serie ISO 9000, inicialmente la UNE-EN-ISO 9002, y en un caso, la UNE-EN-ISO 9001. Al final del estudio, en todas estas empresas se instauró la actual norma UNE-EN-ISO 9001-2000.

En todos los sectores alimentarios analizados se encontró al menos una empresa alimentaria con un sistema de gestión de la calidad certificado, siendo el más representado el sector cárnico con 3 casos (30 %), si bien también era el más numeroso. A continuación, le siguieron los sectores lácteo (2; 20 %) y cocinas centrales y catering (2; 20 %).

Tabla 30. Empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid que tienen implantado un sistema de gestión de la calidad

LSGC*	Frecuencia	Porcentaje
Sí	10	14,9 %
No	57	85,1 %
Total	67	100,0 %

* LSGC: La empresa alimentaria tiene implantado un sistema de gestión de la calidad

IV.1.4. TAMAÑO DE LA EMPRESA ALIMENTARIA

Las variables analizadas en el área de tamaño de la empresa alimentaria se indican en la Tabla 31.

Tabla 31. Variables investigadas en el área de tamaño de la empresa

Abreviatura	Definición
TNT	Número de trabajadores de la empresa alimentaria
TAG	Ámbito geográfico de ventas
TVN	Volumen de negocio

IV.1.4.1. Número de trabajadores de la empresa alimentaria (TNT)

De acuerdo al número de trabajadores, la mayoría de las empresas alimentarias investigadas son pequeñas (57; 85,1 %), en las que ha predominado el nivel de 1 a 9 trabajadores (33; 49,3 %), que es uno de los parámetros que define a las microempresas (Tabla 32). El resto de las empresas disponían de un número de trabajadores comprendido entre 50 y menos de 250 (10; 14,9 %), sin identificarse ninguna con un número de trabajadores igual o superior a 250.

Tabla 32. Número de trabajadores de las empresas alimentarias investigadas del Área V de la Comunidad de Madrid

TNT*	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
1-9	33	49,3 %	49,3 %
10-29	15	22,4 %	71,6 %
30-49	9	13,4 %	85,1 %
50-100	7	10,4 %	95,5 %
101-150	1	1,5 %	97,0 %
151-200	1	1,5 %	98,5 %
201-249	1	1,5 %	100,0 %
> = 250	0	0,0 %	100,0 %
Total	67	100,0 %	100,0 %

* TNT: Número de trabajadores de la empresa alimentaria

IV.1.4.2. Ámbito geográfico de ventas (TAG)

La mayoría de las empresas alimentarias investigadas (37; 52,5 %) tenían un ámbito geográfico de ventas limitado generalmente a la Comunidad de Madrid, seguido de aquellas que desarrollaban su actividad a nivel exclusivamente nacional (24; 35,8 %). Únicamente 6 empresas alimentarias (9 %) desarrollaban relaciones comerciales de venta con otros países de la Unión Europea o Terceros países (Tabla 33).

Tabla 33. Ámbito geográfico de ventas de las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid

TAG*	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Comunidad de Madrid	37	55,2 %	55,2 %
Nacional	24	35,8 %	91,0 %
Nacional, UE**	3	4,5 %	95,5 %
Nacional, UE, TP***	1	1,5 %	97,0 %
Nacional, TP	2	3,0 %	100,0 %
Total	67	100,0 %	100,0 %

* TAG: Ámbito geográfico de ventas, ** UE= Unión Europea, *** TP= Terceros países

IV.1.4.3. Volumen de negocio (TVN)

El volumen de negocio más frecuente correspondía al nivel más inferior de hasta 500.000 euros/anuales (25 empresas; 37,3 %). En conjunto, el perfil predominante en las empresas investigadas ha mostrado un volumen de negocio no superior a los 4 millones de euros anuales (58 empresas; 86,6 %) (Tabla 34).

Tabla 34. Volumen de negocio de las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid

TVN* (euros/año)	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Hasta 500.000	25	37,3 %	37,3 %
De 500.001 a 1.000.000	14	20,9 %	58,2 %
De 1.000.001 a 2.000.000	10	14,9 %	73,1 %
De 2.000.001 a 4.000.000	9	13,4 %	86,5 %
De 4.000.001 a 10.000.000	3	4,5 %	91,0 %
De 10.000.001 a 20.000.000	2	3,0 %	94,0 %
De 20.000.001 a 30.000.000	1	1,5 %	95,5 %
De 30.000.001 a 40.000.000	2	3,0 %	98,5 %
Más de 40.000.000	1	1,5 %	100,0 %
Total	67	100,0 %	100,0 %

* TVN: Volumen de negocio

IV.1.5. RECURSOS HUMANOS

En el área de recursos humanos se analizaron tres variables (Tabla 35).

Tabla 35. Variables investigadas en el área de recursos humanos

Abreviatura	Definición
HCD	Responsabilidad y compromiso de la Dirección respecto del sistema APPCC
HSA	Personal técnico especializado en seguridad alimentaria
IPFR	Formación de los trabajadores

IV.1.5.1. Compromiso de la Dirección respecto del sistema APPCC (HCD)

En 42 (62,7 %) empresas alimentarias analizadas se evidenció un compromiso de la Dirección en la aplicación del sistema APPCC. Esta responsabilidad y compromiso se presentó de una forma limitada en 15 empresas alimentarias (22,4 %) y estuvo ausente en 10 (14,9 %). Los resultados se muestran en la Tabla 36. En el nivel limitado se encontraron aquellas empresas cuya Dirección evidenció no conformidades menores en su organización interna, disposición de recursos humanos y económicos, cumplimiento o revisión del sistema APPCC.

Tabla 36. Compromiso de la Dirección de las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid respecto del sistema APPCC

HCD*	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Sí	42	62,7 %	62,7 %
Sí limitado	15	22,4 %	85,1 %
No	10	14,9 %	100,0 %
Total	67	100,0 %	100,0 %

* HCD: Compromiso de la Dirección respecto del sistema APPCC

IV.1.5.2. Personal técnico especializado en seguridad alimentaria (HSA)

De las empresas alimentarias analizadas, sólo 21 (31,3 %) disponían de personal técnico especializado en seguridad alimentaria, por lo que predominaron aquellas que no disponían de este tipo de personal en su plantilla (46; 68,7 %) (Tabla 37).

Tabla 37. Personal técnico especializado en seguridad alimentaria en las empresas del Área V de la Comunidad de Madrid

HSA*	Frecuencia	Porcentaje
Sí	21	31,3 %
No	46	68,7 %
Total	67	100,0 %

* HSA: Personal técnico especializado en seguridad alimentaria

En las 21 empresas alimentarias que disponían de personal técnico especializado en seguridad alimentaria, a través del análisis de la variable HSAI se identificaron trabajadores con una formación académica correspondiente a licenciaturas en ciencias de la salud: Veterinaria, Tecnología de los Alimentos, Farmacia, Biología y Ciencias Químicas.

IV.1.5.3. Formación de los trabajadores (IPFR)

De las empresas alimentarias investigadas, sólo 26 (38,8 %) disponían de un plan favorable de formación de sus trabajadores. Al sumar a estas empresas, aquellas con planes de formación con incumplimientos menores, se obtuvo una frecuencia de 51, que equivalía a un 76,1 % del total de empresas. Los datos se muestran en la Tabla 38.

Tabla 38. Plan de formación de los trabajadores de las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid

IPFR*	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Favorable	26	38,8 %	38,8 %
Favorable condicionado	25	37,3 %	76,1 %
Desfavorable	16	23,9 %	100,0 %
Total	67	100,0 %	100,0 %

* IPFR: Formación de los trabajadores

IV.1.6. SOPORTE TÉCNICO Y EXPERTOS

Las variables analizadas en el área de soporte técnico y expertos se recogen en la Tabla 39.

Tabla 39. Variables investigadas en el área de soporte técnico y expertos

Abreviatura	Definición
EGE	Existencia de guías del sistema APPCC aplicables al sector al que pertenece cada empresa alimentaria
EGU	Utilización de guías del sistema APPCC por la empresa alimentaria para preparar e implantar un plan APPCC
EGUI	Identificación de las guías del sistema APPCC
ECE	La empresa alimentaria recurre a consultores externos para la aplicación del sistema APPCC
ECFA	Formación académica del consultor
ECOS	Servicios prestados por el consultor en la empresa alimentaria

IV.1.6.1. Existencia de guías del sistema APPCC aplicables al sector alimentario al que pertenece cada empresa (EGE)

Se identificaron una serie de guías del sistema APPCC de posible aplicación en 50 empresas alimentarias (74,6 %). En sólo un caso (1,5 %) la aplicación se

consideró limitada al no existir ninguna guía de aplicación en una de las actividades alimentarias que desarrollaba la empresa (Tabla 40).

Tabla 40. Existencia de guías del sistema APPCC aplicables al sector alimentario al que pertenecen las empresas del Área V de la Comunidad de Madrid

EGE*	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Sí	50	74,6 %	74,6 %
Sí limitado	1	1,5 %	76,1 %
No	16	23,9 %	100,0 %
Total	67	100,0 %	100,0 %

* EGE: Existencia de guías del sistema APPCC aplicables al sector al que pertenece cada empresa

La relación de guías de aplicación del sistema APPCC disponibles para las empresas (variable EGUI) se muestra en la Tabla 41.

Tabla 41. Guías de aplicación del sistema APPCC disponibles para las empresas alimentarias de la Comunidad de Madrid

Año	Autor	Sector alimentario
1994	CM*, asociaciones sectoriales y empresas alimentarias	Cocinas Centrales Catering Leche pasteurizada Queso fresco
1995	MISACO**, FIAB*** y asociaciones sectoriales	Productos cárnicos Leche tratada térmicamente Nata tratada térmicamente Helados Queso fresco
1997	CM, asociaciones sectoriales y empresas alimentarias	Carnes frescas
1997	MISACO, FIAB y asociaciones sectoriales	Semiconservas de anchoa
2001	MISACO, FIAB y asociaciones sectoriales	Centros de embalaje de huevos de gallina

* CM (Comunidad de Madrid), ** MISACO (Ministerio de Sanidad y Consumo), *** FIAB (Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas)

IV.1.6.2. Utilización de guías del sistema APPCC por la empresa alimentaria para preparar e implantar el plan APPCC (EGU)

De las 51 empresas alimentarias susceptibles de utilizar guías de aplicación del sistema APPCC, en 43 (64,2 %) se encontraron evidencias de un uso limitado. Esta utilización limitada se concretó en la incorporación en los planes APPCC de algunos elementos de las guías referentes a los principios del sistema, en particular peligros, medidas preventivas, límites críticos y su vigilancia. No se encontraron empresas alimentarias que aplicaran en su conjunto las guías del sistema APPCC existentes (Tabla 42). Algunas de las razones que justificarían esta falta de aplicación podrían derivar del hecho de que estas guías se dirigían fundamentalmente a suministrar una orientación a un sector empresarial en particular y no a una aplicación directa, y también podría atribuirse a la antigüedad de la edición de las mismas, lo cual tuvo como consecuencia que no respondían en algunos aspectos esenciales a los requisitos exigidos por la Dirección General de Salud Pública.

Tabla 42. Utilización de guías del sistema APPCC por las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid

EGU*	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Sí	0	0,0 %	0,0 %
Sí limitado	43	64,2 %	64,2 %
No	24	35,8 %	100,0 %
Total	67	100,0 %	100,0 %

* EGU: Utilización de guías del sistema APPCC por la empresa alimentaria para preparar e implantar el plan APPCC

IV.1.6.3. La empresa alimentaria recurre a consultores externos para la aplicación del sistema APPCC (ECE)

42 empresas alimentarias (62,7 %) precisaron los servicios de consultores externos (Tabla 43) para la aplicación del sistema APPCC. Con la excepción de cuatro empresas consultoras que prestaron sus servicios a un número reducido de empresas alimentarias (dos consultoras a seis empresas alimentarias, una a cinco y

otra a cuatro), la mayor parte de las consultoras asesoraron a una única empresa alimentaria (Tabla 44).

Tabla 43. Empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid que recurren a consultores externos para la aplicación del sistema APPCC

ECE*	Frecuencia	Porcentaje
Sí	42	62,7 %
No	25	37,3 %
Total	67	100,0 %

* ECE: La empresa recurre a consultores externos para la aplicación del sistema APPCC

La formación académica de todos los consultores externos sobre la aplicación del sistema APPCC (variable ECFA) correspondió al nivel de licenciado en Veterinaria, Tecnología de los Alimentos, Farmacia y Biología (22 consultores).

Tabla 44. Número de empresas alimentarias sujetas a asesoramiento por cada consultor externo del sistema APPCC

Nº de empresas por consultor	Frecuencia	Porcentaje
1	16	72,7 %
2	0	0,0 %
3	2	9,1 %
4	1	4,6 %
5	1	4,6 %
6	2	9,1 %
Total	22	100,0 %

Los servicios que los consultores prestaron a las empresas alimentarias (variable ECOS) se muestran en la Tabla 45. Como se puede observar los servicios realizados con mayor frecuencia incluyen las actividades de consultoría, auditoría y laboratorio analítico. Dentro del nivel definido como *otros* se identificaron actividades

diversas como formación de manipuladores de alimentos, gestión y de una forma puntual la certificación de sistemas de gestión de la calidad.

Tabla 45. Servicios que los consultores prestaron a las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid

ECOS*	Frecuencia	Porcentaje
Ninguno	25	37,3 %
Consultoría	5	7,5 %
Consultoría y auditoría	2	3,0 %
Consultoría y otros	1	1,5 %
Consultoría, auditoría y laboratorio analítico	12	17,9 %
Consultoría, auditoría y otros	4	6,0 %
Consultoría, auditoría, laboratorio analítico y otros	18	26,9 %
Total	67	100,0 %

* ECOS: Servicios prestados por el consultor en la empresa alimentaria

IV.1.7. PRERREQUISITOS DEL SISTEMA APPCC

Los resultados de la implantación de los Prerrequisitos del sistema APPCC que se investigaron en las empresas alimentarias se muestran en la Tabla 46.

Tabla 46. Prerrequisitos del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V

Resultados de la evaluación de la implantación de los Prerrequisitos						
Variables	F*	%	FC**	%	D***	%
Formación de trabajadores (IPFR)	26	38,8	25	37,3	16	23,9
Dotación y mantenimiento (IPMR)	31	46,3	29	43,3	7	10,4
Limpieza y desinfección (IPLDR)	39	58,2	23	34,3	5	7,5
Desinsect. y desratización (IPDDR)	56	83,6	9	13,4	2	3,0
Abastecimiento de agua (IPAR)	63	94,0	3	4,5	1	1,5
Sistema de Prerrequisitos (IPRP)	17	25,4	31	46,3	19	28,4

* F: favorable, ** FC: favorable condicionado, *** D: desfavorable

En todos los Prerrequisitos, la evaluación favorable fue el nivel más representado, seguido de la evaluación favorable condicionado. El Prerrequisito de formación de los trabajadores (IPFR) se identificó como el que mostró mayores resultados desfavorables (16 empresas; 23,9 %), principalmente por fallos en la efectividad del plan. A continuación, los Prerrequisitos con deficiencias más frecuentes fueron los planes de dotación y mantenimiento de locales, instalaciones y equipos (IPMR) (7 empresas; 10,4 %) y limpieza y desinfección (5 empresas; 7,5 %), también por fallos en la efectividad del plan y, en menor medida, por ausencia de registros de actividades y resultados.

La evaluación de la implantación del conjunto de todos los Prerrequisitos mostró que el nivel con mayor representación correspondió al favorable condicionado (31 empresas; 46,3 %), seguido del nivel desfavorable (19 empresas; 28,4 %) al identificarse al menos un prerrequisito como desfavorable. De estas 19 empresas alimentarias con el sistema de Prerrequisitos desfavorable, 11 mostraron sólo 1 prerrequisito desfavorable, 4 empresas tuvieron 2 y las 4 restantes 3.

IV.1.8. COMUNICACIÓN

En este apartado se investigaron las variables que aparecen en la Tabla 47.

Tabla 47. Variables investigadas en el área de comunicación

Abreviatura	Definición
COT	Terminología utilizada e información transmitida a las empresas alimentarias en conformidad con los principios y definiciones aceptados internacionalmente
COB	Información dirigida a las empresas alimentarias sobre beneficios y necesidad de aplicar el sistema APPCC
COG	Fomento de guías para la aplicación del sistema APPCC en las empresas alimentarias
COPE	Información específica dirigida a las pequeñas empresas sobre el sistema APPCC
COAC	Información dirigida a los consumidores y a sus asociaciones respecto del sistema APPCC
COM	Medios de comunicación utilizados para informar a las empresas sobre el sistema APPCC, los requisitos sanitarios exigibles y resultado de la evaluación oficial

IV.1.8.1. Terminología utilizada e información transmitida a las empresas alimentarias en conformidad con los principios y definiciones aceptados internacionalmente (COT)

Los requisitos exigidos a las empresas alimentarias con respecto al sistema APPCC, la documentación explicativa de acompañamiento así como otra información de interés, se fundamentaron en las propuestas por el *Codex Alimentarius*. Se encontraron como hallazgos relevantes los siguientes:

1. El manual de procedimientos de control oficial del sistema APPCC elaborado por la Dirección General de Salud Pública en el año 1999, se distribuyó a todos los Centros de Salud Pública y contempló un glosario de definiciones basado en la última revisión de la Comisión del *Codex Alimentarius* (CAC, 1997) de las Directrices de aplicación del sistema APPCC. Sus principios y recomendaciones se recogen en los diferentes apartados de la documentación de este manual de procedimientos.
2. El anexo de acompañamiento al requerimiento oficial del plan APPCC dirigido a las empresas alimentarias contemplaba los principios y las recomendaciones de aplicación del sistema APPCC incluidos en estas directrices.
3. La documentación informativa dirigida a los sectores interesados, como por ejemplo un tríptico publicado en el año 2001 denominado *El autocontrol y el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) en los establecimientos alimentarios* y el documento técnico número 79 titulado *Guía para el diseño e implantación de un sistema HACCP y sus prerrequisitos en las empresas alimentarias* (Instituto de Salud Pública, 2003).

En el periodo de tiempo en el que se ha realizado este trabajo, se han identificado algunos errores en la terminología e información utilizadas por la Dirección General de Salud Pública en la comunicación relativa al sistema APPCC:

1. Errores de terminología: Resultaron de carácter puntual, como la utilización en los informes oficiales de verificación del plan APPCC del término *validación* en lugar de *evaluación*. Se corrigieron en el año 2001 con motivo de la evaluación anual.

2. Errores de falta de información: En las cartas de requerimiento a las empresas priorizadas se incluyó un anexo que especificaba los documentos que se solicitaban. El anexo identificó correctamente los apartados del plan APPCC y Prerrequisitos que se requerían, pero no se especificó suficientemente algunos de los requisitos mínimos que debían contemplar cada uno de los apartados. Algunos de los ejemplos más evidentes hacían referencia a los apartados de análisis de peligros, medidas preventivas y medidas de vigilancia en los que no se especificaron los tipos de peligros a identificar (biológicos, químicos, físicos), la necesidad de describir las medidas de control para cada peligro y los elementos a contemplar en la metodología de vigilancia de los PCC. Esto motivó la remisión de muchos planes APPCC incompletos. En el año 2001, se actualizó el anexo y se amplió la información sobre los requisitos exigidos.

IV.1.8.2. Información dirigida a las empresas alimentarias sobre beneficios y necesidad de aplicar el sistema APPCC (COB)

Se establecieron actividades de información para la promoción del sistema APPCC en las empresas alimentarias y empresas consultoras. Se identificaron las siguientes evidencias:

1. Convocatorias de reuniones con las empresas alimentarias. En el año 2001 y en el 2003 se mantuvieron dos reuniones informativas en el Área de Salud Pública con las empresas alimentarias priorizadas para explicar la estrategia de la Dirección General de Salud Pública, necesidad de implantar el sistema APPCC, difundir los resultados obtenidos hasta aquel momento en su aplicación y detectar posibles problemas surgidos en el sector alimentario.
2. Participación en una reunión con las empresas consultoras del sistema APPCC que trabajaban en la Comunidad de Madrid. En el año 2003 tuvo lugar una reunión convocada por el Instituto de Salud Pública de la Comunidad de Madrid a la que asistieron unas 40 empresas consultoras, con los mismos objetivos establecidos para las empresas alimentarias pero utilizando contenidos informativos específicos. Como resultado de esta reunión se elaboró una base de

datos relativa a las consultoras sobre el sistema APPCC que desarrollan su actividad en la Comunidad de Madrid.

3. Preparación y difusión de documentación informativa sobre el sistema APPCC, aplicación y ventajas. La publicación del tríptico y el documento técnico número 79 señalados en el apartado II.4.8.1. fueron los principales materiales documentales utilizados. Esta documentación se envió por correo a las empresas alimentarias priorizadas, también se hizo entrega desde los dos Centros de Salud Pública de Área que integran el Servicio o en el transcurso de las inspecciones oficiales.
4. El Servicio de Salud Pública de Área realizó actividades continuadas de atención y gestión de consultas sobre el sistema APPCC ante cualquier demanda de información. Estas demandas tenían un origen diverso proveniente del sector empresarial y consultoras de forma mayoritaria, y en menor medida de asociaciones sectoriales o instituciones.

IV.1.8.3. Fomento de guías para la aplicación del sistema APPCC en las empresas alimentarias (COG)

Durante el periodo de realización de este trabajo se identificaron dos líneas de actuación en el fomento de guías para la aplicación del sistema APPCC, de Prácticas Correctas de Higiene o una combinación de ambas, gestionadas desde los Servicios Centrales de la Dirección General de Salud Pública:

1. Participación directa en la preparación de GPCH que incluyeron elementos relativos al sistema APPCC. Se pueden identificar 2 guías, una referente a obradores de pastelería diseñada en colaboración con la asociación empresarial de pastelería artesana de la Comunidad de Madrid (Dirección General de Salud Pública, 1999) y otra relativa a establecimientos minoristas de carnicería en colaboración con la Federación Madrileña de Detallistas de la Carne de Madrid (Fedecarne, 2003).
2. Evaluación oficial. El programa de salud pública para la implantación de sistemas de autocontrol contempló actividades de evaluación y asesoramiento

de las guías que fueran presentadas por los sectores empresariales. Para ello se estableció, en el año 2003, un procedimiento denominado PR-HACCP-03 en el cual se desarrollaba el proceso a seguir para la evaluación y seguimiento de estas guías. Aunque se mantuvieron reuniones con asociaciones sectoriales representativas de la restauración y panadería en la Comunidad de Madrid, al finalizar el periodo de estudio no se presentó a evaluación ninguna guía de aplicación del sistema APPCC o de Prácticas Correctas de Higiene.

IV.1.8.4. Información específica dirigida a las pequeñas empresas sobre el sistema APPCC (COPE)

Desde el comienzo de la aplicación de la estrategia para la implantación de sistemas de autocontrol en la Comunidad de Madrid se identificó que el segmento empresarial diana eran las pequeñas empresas alimentarias. En consecuencia, todas las actividades de información realizadas desde la Dirección General de Salud Pública se dirigieron a este sector empresarial.

IV.1.8.5. Información dirigida a los consumidores y a sus asociaciones respecto del sistema APPCC (COAC)

Se identificaron las siguientes líneas de actuación enmarcadas dentro de una planificación más amplia de actividades de información de salud pública dirigidas a la población general:

1. Nivel centralizado. Desarrollo de un plan de difusión de información en salud pública. Se dirigió a difundir las intervenciones en salud pública en los diferentes ámbitos de competencia, así como la información generada de interés para la población en general. Además del uso de soportes convencionales de suministro de información, como los documentos en formato papel, se empezaron a utilizar medios tecnológicamente más avanzados, al comenzar a incluir algunos contenidos referentes al sistema APPCC en la página web denominada www.madrid.org. Para desarrollar y realizar el seguimiento del plan, se pusieron en práctica los programas de salud pública de gestión de materiales y nuevas tecnologías de la información en salud pública y el Centro Regional de Documentación de Educación Sanitaria. Este Centro cumplía funciones de

información, difusión y distribución de contenidos de interés sanitario, dentro de los cuales se encontraba el sistema APPCC, como fueron las diferentes guías de aplicación del sistema APPCC elaboradas por la Dirección General de Salud Pública. Entre las iniciativas de la Administración Sanitaria dirigidas al establecimiento de cauces de información y participación con las asociaciones de consumidores, en asuntos relativos a la seguridad alimentaria y al sistema APPCC se encuentran una serie de jornadas sobre la implantación de sistemas de autocontrol en la industria alimentaria (1999) y la seguridad alimentaria en la Comunidad de Madrid (2002 y 2003), en las que participaron la Confederación de Consumidores y Usuarios de la Comunidad de Madrid (CECU) y la Federación de Usuarios y Consumidores Independientes (FUCI).

2. Nivel descentralizado. Desde los Servicios de Salud Pública de Área, se acercaba al ciudadano las actividades y documentos de información definidas en el plan. De forma complementaria se atendía cualquier tipo de demanda de información sobre el sistema APPCC y se facilitaba de forma gratuita la documentación disponible.

IV.1.8.6. Medios de comunicación utilizados para informar a las empresas alimentarias sobre el sistema APPCC, los requisitos sanitarios exigibles y el resultado de la evaluación oficial (COM)

Los medios de comunicación utilizados por la Dirección General de Salud Pública para informar a las empresas alimentarias sobre el sistema APPCC, metodología y requisitos sanitarios exigibles consistieron en:

1. Documentación escrita. A través de las guías de aplicación del sistema APPCC publicadas a lo largo del periodo de estudio o con anterioridad.
2. Inspecciones oficiales. Dentro del control oficial programado de forma anual se desarrollaron actividades de información, especialmente en los sectores alimentarios priorizados.

3. Reuniones informativas. A través de convocatorias colectivas, como las realizadas en los años 2001 y 2003, o de forma individual a los empresarios que lo demandaban.

Los medios de comunicación empleados para informar de los resultados de las evaluaciones oficiales fueron los informes oficiales, mediante el uso de los formatos diseñados a tal efecto contemplados en el manual de procedimientos de control oficial. En estos informes se identificaban los incumplimientos respecto del plan APPCC o su implantación, se adjuntaban las evidencias objetivas y se comunicaba el resultado de la evaluación según las categorías establecidas en el procedimiento oficial (PR-HACCP-01 y PR-HACCP-02).

IV.1.9. TIEMPO NECESARIO PARA LA IMPLANTACIÓN

En este apartado se estudiaron las variables señaladas en la Tabla 48.

Tabla 48. Variables investigadas en el área de tamaño de la empresa

Abreviatura	Definición
TII	Tiempo transcurrido para la implantación del sistema APPCC
TIA	Tiempo transcurrido para la evaluación oficial favorable del plan APPCC

IV.1.9.1. Tiempo transcurrido para la implantación favorable del sistema APPCC (TII)

El tiempo transcurrido desde la fecha del requerimiento oficial de la autoridad sanitaria oficial, hasta la fecha de salida del informe oficial de supervisión de la implantación del sistema APPCC en el que el resultado se consideró favorable o favorable condicionado (Tabla 49), superó los 2 años en 18 empresas alimentarias de las 19 que lo implantaron (94,7 %). El tiempo empleado con mayor frecuencia oscilaba entre más de 4 años e igual o inferior a 5 (10 empresas; 52,6 %). En las 48 empresas restantes, el sistema APPCC no se implantó o se encontraba en proceso de evaluación al finalizar este trabajo.

IV.1.9.2. Tiempo transcurrido para la evaluación oficial favorable del plan APPCC (TIA)

El tiempo transcurrido desde la fecha del requerimiento oficial del plan APPCC hasta la fecha de salida del informe oficial de evaluación con un resultado favorable o favorable condicionado, se muestra en la Tabla 50. En las empresas que tuvieron una evaluación oficial favorable predominó un tiempo de evaluación comprendido entre más de 1 año e igual o inferior a 2 años (13 empresas; 19,4 %).

Tabla 49. Tiempo transcurrido para la implantación favorable del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid

TII*	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
=< 1 año	0	0,0 %	0,0 %
> 1 y =< 2 años	1	1,5 %	1,5 %
> 2 y =<3 años	3	4,5 %	6,0 %
> 3 y =<4 años	5	7,5 %	13,5 %
> 4 y =<5 años	10	14,9 %	28,4 %
Fuera de periodo	48	71,6 %	100,0 %
Total	67	100,0 %	100,0 %

* TII: Tiempo transcurrido para la implantación del sistema APPCC

Tabla 50. Tiempo transcurrido para la evaluación oficial favorable del plan APPCC de las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid

TIA*	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
=< 1 año	5	7,5 %	7,5 %
> 1 año y =< 2 años	13	19,4 %	26,9 %
> 2 años y =< 3 años	9	13,4 %	40,3 %
> 3 años y =< 4 años	7	10,4 %	50,7 %
> 4 años y =< 5 años	4	6,0 %	56,7 %
Fuera de periodo	29	46,3 %	100,0 %
Total	67	100,0 %	100,0 %

* TIA: Tiempo transcurrido para la evaluación oficial favorable del plan APPCC

IV.1.10. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA APPCC

La evaluación de la implantación del sistema APPCC de las empresas alimentarias se realizó en dos fases. En primer lugar se realizó la evaluación oficial del plan APPCC y con posterioridad, tuvo lugar la evaluación oficial de la implantación del sistema APPCC (Tabla 51).

Tabla 51. Variables investigadas en el área implantación del sistema APPCC

Abreviatura	Definición
EH	Evaluación del plan APPCC
IH	Evaluación de la implantación del sistema APPCC

IV.1.10.1. Evaluación del plan APPCC (EH)

La evaluación del plan APPCC de las empresas alimentarias investigadas se realizó a través del análisis de los siete principios y los pasos de la secuencia lógica de aplicación recomendados por el *Codex Alimentarius* (CAC, 1997). De las 67 empresas investigadas, se evaluó el plan APPCC en 62 de ellas (92,5 %). En 4 casos (6,0 %) no se presentó el plan APPCC ante el requerimiento oficial y en 1 caso (1,5 %) no finalizó su evaluación en el periodo de realización de este trabajo. Los resultados obtenidos se muestran en la Tabla 52, donde se observa como 38 empresas consiguieron una evaluación favorable o favorable con condiciones (56,7 %).

Para el análisis de los siete principios y los pasos de la secuencia lógica de aplicación recomendados por el *Codex Alimentarius*, se establecieron una serie de variables cuyos resultados se muestran en la Tabla 53. Los datos que aparecen corresponden a los resultados de todos planes APPCC evaluados, que alcanzan un número de 115 sobre 127 presentados, dado que la mayor parte de las empresas alimentarias tuvieron que adjuntar más de un plan (46 empresas, 68,7 %) como consecuencia de los informes oficiales desfavorables (Tabla 54).

Tabla 52. Resultados de la evaluación del plan APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid

EH*	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Favorable	5	7,5 %	7,5 %
Favorable condicionado	33	49,3 %	56,7 %
Desfavorable	24	35,8 %	92,5 %
Pendiente de evaluación	1	1,5 %	94,0 %
No presentado	4	6,0 %	100,0 %
Total	67	100,0 %	100,0 %

* EH: Evaluación del plan APPCC

Tabla 53. Resultados de las evaluaciones del plan APPCC de las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid

Resultados de las evaluaciones oficiales del plan APPCC (n =115)						
Variables	F*	%	FC**	%	D***	%
Equipo de trabajo (ETR)	90	78,3	18	15,6	7	6,1
Descripción del producto (DPR)	42	36,5	38	33,0	35	30,5
Uso esperado y consumidores (UCR)	30	26,1	13	11,3	72	62,6
Diagramas de flujo (DFR)	65	56,5	31	27,0	19	16,5
Análisis de peligros (APR)	7	6,1	64	55,6	44	38,3
Medidas de control (MPR)	36	31,3	51	44,4	28	24,3
Puntos de Control Crítico (PCCR)	35	30,4	44	38,3	36	31,3
Límites críticos (LCR)	26	22,6	49	42,6	40	34,8
Sistema de vigilancia (SVR)	25	21,8	45	39,1	45	39,1
Medidas correctoras (MCR)	27	23,5	51	44,3	37	32,2
Procedimientos de verificación (PVR)	55	47,8	14	12,2	46	40,0
Documentación y registro (SDRR)	12	10,4	48	41,8	55	47,8

* F: favorable, ** FC: favorable condicionado, *** D: desfavorable

Tabla 54. Número de planes APPCC presentados por empresa alimentaria del Área V de la Comunidad de Madrid

Nº de planes APPCC	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
0	4	6,0 %	6,0 %
1	17	25,3 %	31,3 %
2	29	43,3 %	74,6 %
3	16	23,9 %	98,5 %
4	1	1,5 %	100,0 %
Total	67	100,0 %	100,0 %

En los resultados obtenidos sobre las variables que sirvieron para analizar los 115 planes APPCC evaluados por la administración sanitaria oficial, los principios del sistema APPCC que con mayor frecuencia resultaron desfavorables fueron el principio 7 sobre el establecimiento de un sistema de documentación y registro del plan en su conjunto (55 planes; 47,8 %), el principio 6 sobre procedimientos de verificación (46 planes; 40,0 %), el principio 4 sobre el establecimiento de un sistema de vigilancia (45 planes; 39,1 %) y el principio 1 de análisis de peligros (44 planes; 38,3 %).

En el principio 1 sobre el análisis de peligros y las medidas para su control, se identificaron los resultados desfavorables más frecuentes en la justificación de los peligros significativos (106 planes) y en la identificación de los peligros y sus posibles fuentes (111 planes). En la mayor parte de los planes no se describieron los argumentos que motivaron la determinación de los peligros considerados significativos, como por ejemplo la aplicación de criterios de gravedad y probabilidad de aparición recomendados por la FAO (FAO, 1998). Tampoco se identificaron peligros específicos, limitándose a familias de peligros (cuerpos extraños, contaminantes químicos, contaminación microbiológica...).

En el principio 2 sobre determinación de Puntos de Control Crítico (PCC) se registraron los resultados más desfavorables en la justificación de la metodología para su determinación (79 planes) y en la adecuación de los PCC (58 planes). La

mayor parte de los planes no documentó el análisis para la selección de los PCC y el número de PCC identificados superaba los 20 (88 planes).

En el principio 3 sobre el establecimiento de límites críticos para cada PCC, los incumplimientos se referían principalmente a la falta de justificación de los límites críticos (73 planes) y su existencia (40 planes).

En el principio 4 sobre el sistema de vigilancia para cada PCC, se evidenciaron los resultados más desfavorables en la descripción de la metodología (83 planes), su adecuación (70 planes) y su existencia (44 planes).

En el principio 5 sobre el establecimiento de medidas correctoras ante las posibles desviaciones en los PCC, los resultados desfavorables se encontraron con mayor frecuencia en la descripción de las medidas correctoras en el proceso y particularmente en los productos afectados (85 planes), seguido de la adecuación de las acciones correctoras a tomar (61 planes) y su existencia (41 planes).

En el principio 6 sobre verificación del sistema APPCC, las deficiencias estaban relacionadas principalmente con la adecuación de los procedimientos (55 planes), por limitarse al establecimiento de un programa de control microbiológico sin incorporar otras actividades como la revisión de la aplicación del sistema APPCC o un programa de auditorías.

En el principio 7 sobre el establecimiento de un sistema de documentación y registro, se identificaron los mayores incumplimientos en la descripción del análisis de peligros (106 planes) y las medidas para su control (82 planes), medidas correctoras (85 planes) y sistema de vigilancia (83 planes), en los que prevaleció una documentación incompleta y poco detallada.

IV.1.10.2. Evaluación de la implantación del sistema APPCC (IH)

La evaluación de la implantación del sistema APPCC de las empresas alimentarias investigadas, realizada una vez que la evaluación oficial del plan APPCC resultó favorable o favorable condicionada, se efectuó mediante el análisis de los siete principios y los pasos de la secuencia lógica de aplicación

recomendados por el *Codex Alimentarius* (CAC, 1997). De las 67 empresas investigadas, se evaluó la implantación del sistema APPCC en 25 casos (37,3 %) y sus resultados se muestran en la Tabla 55. En el resto de las empresas, las evaluaciones desfavorables del plan APPCC (24 empresas; 35,8 %), unido a los planes no presentados (4 empresas; 6 %) o no evaluados (1; 1,5 %) y a los planes APPCC favorables no evaluada su implantación por la autoridad sanitaria oficial (13 empresas; 19,4 %), no hicieron posible iniciar la evaluación oficial de la implantación del sistema en el periodo de estudio. Los resultados obtenidos identificaron 19 empresas con la evaluación oficial favorable o favorable con condiciones (28,4 %). En 24 empresas (35,8 %) se verificó la implantación del sistema APPCC mediante las inspecciones oficiales programadas, aunque quedó pendiente la evaluación oficial de la implantación en la que se pudiera determinar el resultado siguiendo el procedimiento oficial establecido.

Tabla 55. Evaluación de la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid

IH*	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Favorable	3	4,5 %	4,5 %
Favorable condicionado	16	23,9 %	28,4 %
Desfavorable	6	9,0 %	37,3 %
Pendiente de evaluación	24	35,8 %	73,1 %
No implantación	18	26,9 %	100,0 %
Total	67	100,0 %	100,0 %

* IH: Evaluación de la implantación del sistema APPCC

En el análisis de los siete principios y los pasos de la secuencia lógica de aplicación recomendados por el *Codex Alimentarius*, se investigaron un conjunto de variables cuyos resultados se muestran en la Tabla 56. Los datos que aparecen corresponden a los resultados de las evaluaciones oficiales de la implantación efectuadas sobre 25 empresas alimentarias con sus planes APPCC favorables.

Los principios del sistema APPCC con mayores frecuencias desfavorables en las evaluaciones oficiales de implantación realizadas en las empresas alimentarias (n=25) fueron el principio 7 sobre el establecimiento de un sistema de documentación y registro del plan en su conjunto (7 evaluaciones, 28 %), el principio 5 sobre la adopción de acciones correctoras ante desviaciones en los PCC (6 evaluaciones; 24 %), el principio 6 sobre procedimientos de verificación (6 evaluaciones, 24 %) y el principio 4 sobre el establecimiento de un sistema de vigilancia (4 evaluaciones, 16 %).

Tabla 56. Resultados de las evaluaciones de la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid

Resultados de las evaluaciones de la implantación del sistema APPCC (n=25)						
Variables	F	%	FC	%	D	%
Equipo de trabajo (IETR)	10	40,0	8	32,0	7	28,0
Descripción del producto (IDPR)	24	96,0	1	4,0	0	0,0
Uso esperado y consumidores (IUCR)	17	68,0	8	32,0	0	0,0
Diagramas de flujo (IDFR)	24	96,0	1	4,0	0	0,0
Análisis de peligros (IAPR)	4	16,0	21	84,0	0	0,0
Medidas de control (IMPR)	11	44,0	14	56,0	0	0,0
Puntos de Control Crítico (IPCCR)	9	36,0	15	60,0	1	4,0
Límites críticos (ILCR)	11	44,0	13	52,0	1	4,0
Sistema de vigilancia (ISVR)	7	28,0	14	56,0	4	16,0
Medidas correctoras (IMCR)	8	32,0	11	44,0	6	24,0
Procedimientos de verificación (IPVR)	5	20,0	14	56,0	6	24,0
Documentación y registro (ISDRR)	4	16,0	14	56,0	7	28,0

* F: favorable, ** FC: favorable condicionado, *** D: desfavorable

En el principio 7 sobre la implantación de un sistema de documentación y registro, los resultados desfavorables que con mayor frecuencia se registraban concernían a las acciones correctoras (18 implantaciones; 72 %) y al registro de las medidas de vigilancia (17 implantaciones; 68 %). Estos incumplimientos se centraron en la ausencia de registros sobre las acciones correctoras adoptadas cuando el sistema de vigilancia detectaba que los límites críticos habían sido superados, en particular sobre la gestión de los productos inseguros, y la ausencia de registros de las medidas de vigilancia. En lo referente a la documentación del sistema APPCC, de forma complementaria a las evidencias señaladas en la evaluación de los planes APPCC, se añade la identificación de la implantación de sistemas de control y vigilancia sobre peligros no relevantes desde una perspectiva de salud pública (21 implantaciones; 84,0 %), centrados en el control de Prerrequisitos.

En el principio 5 sobre el establecimiento de medidas correctoras ante las posibles desviaciones en los PCC, las deficiencias más habituales se centraron en la aplicación de las acciones correctoras conforme a lo especificado en el plan APPCC (16 implantaciones; 64 %) y en la efectividad de las acciones correctoras adoptadas (16 implantaciones; 64 %). Los incumplimientos evidenciaron una ejecución incompleta de las acciones correctoras propuestas en el plan, en particular las referidas a evaluación y disposición del producto inseguro o no conforme.

En el principio 6 sobre verificación del sistema APPCC, los resultados desfavorables más frecuentes concernían a la aplicación correcta del sistema de verificación (16 implantaciones; 64 %) y a la efectividad de las verificaciones realizadas (16 implantaciones; 64 %). Los incumplimientos identificados surgieron por limitar el sistema de verificación a la realización de un programa de control analítico, sin realizar revisiones o auditorías de la aplicación y eficacia del sistema APPCC implantado. Estos incumplimientos condicionaban la utilidad del programa de verificación propuesto.

En el principio 4 sobre el sistema de vigilancia para cada PCC, se identificaron las mayores deficiencias en la aplicación correcta de las vigilancias propuestas en el plan APPCC (16 implantaciones; 64 %) y en su efectividad (18 implantaciones; 72 %). Los incumplimientos identificados consistieron de forma

primordial en no efectuar o efectuar incorrectamente las vigilancias propuestas en el plan APPCC. Consecuencia de estos incumplimientos se comprometía la efectividad del programa de vigilancia sobre los PCC. Asimismo se evidenciaba un frecuente desconocimiento de todos los PCC a vigilar y de la metodología a aplicar.

En lo referente al equipo de trabajo responsable de la implantación y mantenimiento del sistema APPCC se identificaron resultados desfavorables en la evaluación de la implantación de 7 empresas alimentarias (28 %). Los incumplimientos evidenciaron una falta de competencia del equipo de trabajo responsable de la implantación (12 implantaciones; 48 %), así como una falta de organización y nivel de decisión del mismo (6 implantaciones; 24 %). En el equipo de trabajo de estas empresas alimentarias, participaron consultores independientes en 9 implantaciones del sistema APPCC (36 %), de las 15 empresas alimentarias (60 %) en las que los consultores participaron en el diseño del plan APPCC.

IV.1.11. PERCEPCIONES DE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA APPCC

Los resultados de la investigación de las variables asociadas a las opiniones sobre las dificultades en la implantación del sistema APPCC y los beneficios percibidos por parte de las empresas alimentarias, sus asesores externos y los inspectores oficiales responsables del control oficial en estas empresas se muestran en la Tabla 57 (datos acumulados) y Tabla 58 (datos desglosados).

El conjunto de los colectivos investigados (n=65) afirmó que existían dificultades (DH) mayores en la implantación del sistema APPCC en 32 casos (49,2 %). El colectivo de consultores del sistema APPCC resultó el que manifestó las mayores dificultades (12 consultores; 100 %).

Tabla 57. Resultados de las opiniones recogidas sobre las dificultades y beneficios en la implantación del sistema APPCC en el Área V de la Comunidad de Madrid

Variables	Sí mayor	%	Sí menor	%	No	%
DH	32	49,2	29	44,6	4	6,2
DH1	2	3,1	10	15,4	53	81,5
DH2	8	12,3	24	36,9	33	50,8
DH3	6	9,2	11	16,9	48	73,8
DH4	20	30,8	15	23,1	30	46,2
DH5	17	26,2	34	52,3	14	21,5
DH6	9	13,8	35	53,8	21	32,3
DH7	13	20,0	16	24,6	36	55,4
DH8	12	18,5	19	29,2	39	60,0
DH9	5	7,7	11	16,9	49	75,4
DH10	3	4,6	19	29,2	39	60,0
DH11	2	3,1	13	20,0	50	76,9
BH	55	84,6	8	12,3	2	3,1
BH1	53	81,5	10	15,4	2	3,1
BH2	11	16,9	22	33,8	32	49,2
BH3	44	67,7	19	29,2	2	3,1
BH4	0	0,0	0	0,0	65	100,0

DH: Existen dificultades en la implantación del sistema APPCC

DH1: Falta de impulso y exigencia de la autoridad sanitaria

DH2: Ausencia de demanda del cliente y del mercado

DH3: Dificultades económicas

DH4: Falta de compromiso de la Dirección de la empresa alimentaria

DH5: Formación y concienciación del personal

DH6: Limitaciones de personal y falta de tiempo

DH7: No encuentran beneficios para la empresa alimentaria

DH8: Ausencia de expertos en el sistema APPCC

DH9: Falta de información y guías sobre el sistema APPCC dirigidas a las empresas

DH10: Falta de cursos de formación sobre el sistema APPCC eficaces

DH11: Nivel de infraestructuras e higiene general de la empresa alimentaria

BH: Existen beneficios en la implantación del sistema APPCC

BH1: Aporta garantías de producción de alimentos segura

BH2: Contribuye a la satisfacción del cliente

BH3: Cumplimiento de la legislación

BH4: Reducción de costes de producción

Tabla 58. Resultados de las opiniones sobre las dificultades y beneficios en la implantación del sistema APPCC desglosadas según las empresas alimentarias, consultoras e inspectores oficiales del Área V de la Comunidad de Madrid

Variables	Empresas alimentarias (n=40)			Consultores (n=12)			Inspectores oficiales (n=13)							
	Sí mayor	%	No	%	Sí menor	%	No	%	Sí mayor	%	Sí menor	%	No	%
DH	15	37,5	21	52,5	4	10	12	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
DH1	0	0,0	1	2,5	39	97,5	0	0,0	5	41,7	7	53,8	7	53,8
DH2	0	0,0	14	35,0	26	65,0	6	50,0	6	50,0	0	0,0	7	53,8
DH3	3	7,5	5	12,5	32	80,0	0	0,0	2	16,7	10	83,3	6	46,2
DH4	7	17,5	8	20,0	25	62,5	9	75,0	3	25,0	0	0,0	5	38,5
DH5	8	20,0	20	50,0	12	30,0	3	25,0	8	66,7	1	8,3	1	7,7
DH6	5	12,5	18	45,0	17	42,5	0	0,0	10	83,3	2	16,7	2	15,4
DH7	1	2,5	9	22,5	30	75,0	10	83,3	2	16,7	0	0,0	6	46,2
DH8	6	15,0	4	10,0	30	75,0	2	16,7	8	66,7	2	16,7	2	15,4
DH9	0	0,0	4	10,0	36	90,0	5	41,7	4	33,3	3	35,0	10	76,9
DH10	0	0,0	7	17,5	33	82,5	1	8,3	7	58,3	4	33,3	2	15,4
DH11	0	0,0	1	2,5	39	97,5	2	16,7	9	75,0	1	8,3	10	76,9
BH	34	85,0	6	15,0	0	0,0	12	100,0	0	0,0	0	0,0	2	15,4
BH1	32	80,0	8	20,0	0	0,0	12	100,0	0	0,0	0	0,0	2	15,4
BH2	4	10,0	19	47,5	17	42,5	0	0,0	0	0,0	12	100,0	3	23,1
BH3	30	75,0	9	22,5	1	2,5	7	58,3	5	41,7	0	0,0	1	7,7
BH4	0	0,0	0	0,0	40	100,0	0	0,0	0	0,0	12	100,0	13	100,0

Las variables estudiadas y que se identificaron como las que presentaron una mayor dificultad para la implantación fueron la falta de compromiso de la Dirección de las empresas alimentarias (DH4; 20 casos; 30,8 %), la formación y concienciación del personal (DH5; 17 casos; 26,2 %), no encontrar beneficios (DH7; 13 casos; 20,0 %) y la ausencia de expertos en el sistema APPCC (DH8; 12 casos; 18,5 %). Las variables analizadas que aparecieron identificadas como dificultades mayores con una baja frecuencia resultaron la falta de impulso y exigencia de la autoridad sanitaria (DH1; 2 casos; 3,1 %), el nivel de infraestructuras e higiene general en las empresas alimentarias (DH11; 2 casos; 3,1 %), la falta de cursos de formación sobre el sistema APPCC eficaces (DH10 casos; 3; 4,6 %) y la falta de información y guías sobre el sistema APPCC dirigidas a las empresas (DH9; 5 casos; 7,7 %).

Las empresas alimentarias identificaron como principales dificultades la formación y concienciación del personal (DH5; 8 casos; 20,0 %), la falta de compromiso de la Dirección (DH4; 7 casos; 17,5 %) y la ausencia de expertos en el sistema APPCC (DH8; 6 casos; 15,0 %).

Los consultores mostraron como dificultades más importantes la ausencia de beneficios para las empresas (DH7; 10 casos; 83,3 %), la falta de compromiso de la Dirección (DH4; 9 casos; 75,0 %) y la ausencia de demanda del cliente y el mercado (DH2; 6 casos; 50,0 %).

Los inspectores oficiales identificaron como principales dificultades la formación y concienciación del personal (DH5; 6 casos; 46,2 %), limitaciones de personal y falta de tiempo (DH6; 4 casos; 30,8 %), así como la ausencia de expertos en el sistema APPCC (DH8; 4 casos; 30,8 %).

El conjunto de los colectivos investigados afirmó que existían beneficios mayores en la implantación del sistema APPCC (BH) en 55 casos (84,6 %). El colectivo de consultores resultó el de mayor frecuencia (12 consultores; 100 %) y los inspectores oficiales el de menor (9 inspectores; 69,2 %).

Las variables analizadas como posibles beneficios que se consideraron mayores y que tuvieron una más alta representación correspondieron a la aportación de garantías de una producción segura de alimentos (BH1; 53 casos; 81,5 %) y al cumplimiento de la legislación (BH3; 44 casos; 67,7 %).

En ningún caso se consideró que la implantación del sistema APPCC redujese los costes de producción en las empresas alimentarias (BH4; 0 casos; 0 %). La contribución a la satisfacción del cliente tampoco se consideró relevante (BH2; 11 casos; 16,9 %).

Las empresas alimentarias señalaron como principales beneficios la aportación de garantías de una producción segura de alimentos (BH1; 32 casos; 80,0 %), y el cumplimiento de la legislación (BH3; 30 casos; 75,0 %).

Los consultores identificaron como principales beneficios los mismos que las empresas alimentarias aunque con algunas variaciones en los porcentajes. En primer lugar, la aportación de garantías de producción segura de alimentos (BH1; 12 casos; 100,0 %), y después el cumplimiento de la legislación (BH3; 7 casos; 58,3 %).

Los inspectores oficiales coincidieron con los colectivos anteriores, si bien fueron más moderados en la identificación de beneficios. De esta forma los principales beneficios resultaron la aportación de garantías de producción segura de alimentos (BH1; 9 casos; 69,2 %), y el cumplimiento de la legislación (BH3; 5 casos; 58,3 %). Asimismo fue el único colectivo que identificó como beneficio importante la satisfacción del cliente (BH2; 7 casos; 53,8 %).

IV.2. ANÁLISIS ENTRE LAS VARIABLES DE INTERÉS

Se procedió a realizar un análisis de la relación existente entre la variable evaluación de la implantación del sistema APPCC (IH) en las empresas alimentarias y aquellas variables que se consideraron de interés y de posible influencia en la implantación del sistema APPCC. Para ello, dentro de la variable resultado IH se unificaron los niveles favorable y favorable condicionado en un único nivel denominado en adelante *favorable*, mientras que el resto de los niveles se agruparon en un único nivel denominado *no favorable*.

IV.2.1. Relación entre la implantación del sistema APPCC (IH) y el sector alimentario al que pertenecen las empresas (DRSI)

Las 19 empresas alimentarias con evaluación favorable de la implantación del sistema APPCC pertenecían a los sectores cárnico (10; 34,5 %), lácteo (4; 40 %), cocinas centrales y catering (3; 17,6 %), helados (1; 50 %) y pesquero (1; 16,7 %) (Tabla 59). Ninguna empresa del sector de huevos y ovoproductos logró una implantación favorable (n = 3). Los resultados obtenidos no mostraron diferencias estadísticamente significativas.

Los sectores alimentarios con mayor número de empresas que dispusieron de planes APPCC evaluados de forma favorable fueron el sector cárnico (17 casos; 58,6 %), seguido del lácteo (8 casos; 80,0 %) y del de comidas preparadas (7 casos; 41,2 %).

IV.2.2. Relación entre la implantación del sistema APPCC (IH) y los clientes que exigen la aplicación del sistema APPCC (DCLI)

Las empresas alimentarias cuyos clientes exigían, aunque de forma limitada, la aplicación del sistema APPCC (variable DCLI) lograron en 12 casos (42,9 %) una evaluación favorable de la implantación del sistema APPCC (variable IH). Las empresas sin este tipo de clientes obtuvieron una evaluación favorable en 7 casos (18,0 %) (Tabla 60). Los resultados obtenidos mostraron unas diferencias estadísticamente significativas (Chi-cuadrado = 4,977; p = 0,0257 < 0,05).

Tabla 59. Relación entre la implantación del sistema APPCC en las empresas del Área V de la Comunidad de Madrid y el sector alimentario al que pertenecen

DRSI* x IH**	1	2	3	4	5	Total	%
Sector cárnico	0	10	1	10	8	29	43,3
Sector pesquero	0	1	2	1	2	6	9,0
Sector huevos	0	0	1	1	1	3	4,5
Sector lácteo	2	2	0	5	1	10	14,9
Sector c.c. y catering	1	2	2	6	6	17	25,4
Sector helados	0	1	0	1	0	2	3,0
Total	3	16	6	24	18	67	100,0

1=Favorable, 2=Favorable condicionado, 3=Desfavorable, 4=Pendiente, 5=No implantado

* DRSI: Sector alimentario al que pertenecen las empresas

** IH: Implantación del sistema APPCC

Tabla 60. Relación entre la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid y los clientes que exigen su aplicación

DCLI* x IH**	1	2	3	4	5	Total	%
Sí	0	0	0	0	0	0	0,0
Sí limitado	3	9	2	12	2	28	41,8
No	0	7	4	12	16	39	58,2
Total	3	16	6	24	18	67	100,0

1=Favorable, 2=Favorable condicionado, 3=Desfavorable, 4=Pendiente, 5=No implantado

* DCLI: Clientes de las empresas que exigen el sistema APPCC

** IH: Implantación del sistema APPCC

IV.2.3. Relación entre la implantación del sistema APPCC (IH) y la pertenencia de las empresas alimentarias a asociaciones profesionales (DASO)

Las empresas alimentarias que estaban asociadas (variable DASO) mostraron una evaluación favorable de la implantación del sistema APPCC (variable IH) en 10 casos (43,5 %), mientras que las empresas no asociadas lo implantaron en 9 casos (20,5 %), según se indica en la Tabla 61. Estas diferencias resultaron

estadísticamente significativas (Chi-cuadrado = 3,941; $p = 0,0471 < 0,05$). Sin embargo, al estratificar por la variable *nº de trabajadores* (TNT), que podía comportarse como factor de confusión, la variable DASO perdió significación estadística (TNT = 1, $p = 0,4269 > 0,05$; TNT = 2, $p = 0,4762 > 0,05$).

Tabla 61. Relación entre la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid y su pertenencia a asociaciones profesionales

DASO* x IH**	1	2	3	4	5	Total	%
Sí	3	7	1	10	2	23	34,3
No	0	9	5	14	16	44	65,7
Total	3	16	6	24	18	67	100,0

1=Favorable, 2=Favorable condicionado, 3=Desfavorable, 4=Pendiente, 5=No implantado

* DASO: Pertenencia de las empresas alimentarias a asociaciones profesionales

** IH: Implantación del sistema APPCC

IV.2.4. Relación entre la implantación del sistema APPCC (IH) y las empresas que lo implantaron previamente al requerimiento oficial (LPRE)

Las empresas alimentarias con evaluación favorable de la implantación del sistema APPCC (variable IH) tenían implantado adecuadamente el sistema antes del requerimiento oficial (variable LPRE) en tan sólo 1 caso (1,5 %), mientras al final del periodo de estudio lo lograron 19 (28,4 %) (Tabla 62). Si añadimos a estas empresas, aquellas que en los resultados de las inspecciones oficiales constataron el comienzo de su implantación (nivel 4 = 24), se alcanzó un número de 43 (64,2 %).

Los resultados obtenidos en esta recodificación mostraron diferencias estadísticamente significativas (Chi-cuadrado = 7,350; $p = 0,0067 < 0,05$).

Tabla 62. Relación entre la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid y aquellas que lo implantaron previamente al requerimiento oficial

LPRE* x IH**	1	2	3	4	5	Total	%
Sí	1	0	0	0	0	1	1,5
Sí limitado	2	3	0	5	0	10	14,9
No	0	13	6	19	18	56	83,6
Total	3	16	6	24	18	67	100,0

1=Favorable, 2=Favorable condicionado, 3=Desfavorable, 4=Pendiente, 5=No implantado

* LPRE: Empresas que implantaron el sistema APPCC previamente al requerimiento oficial

** IH: Implantación del sistema APPCC

IV.2.5. Relación entre la implantación del sistema APPCC (IH) y las empresas con sistemas de gestión de la calidad (LSGC)

Las empresas alimentarias que aplicaban sistemas de gestión de la calidad (variable LSGC), certificados en todos los casos, tuvieron una evaluación favorable de la implantación del sistema APPCC (Tabla 63), en 6 casos (60,0 %). Las empresas que carecían de estos sistemas de calidad alcanzaron una evaluación favorable en 13 casos (22,8 %). Estas diferencias se mostraron estadísticamente significativas (Chi-cuadrado = 5,793; $p = 0,0161 < 0,05$).

Tabla 63. Relación entre la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid y aplicación de sistemas de gestión de la calidad

LSGC* x IH**	1	2	3	4	5	Total	%
Sí	2	4	0	4	0	10	14,9
No	1	12	6	20	18	57	85,1
Total	3	16	6	24	18	67	100,0

1=Favorable, 2=Favorable condicionado, 3=Desfavorable, 4=Pendiente, 5=No implantado

* LSGC: Empresas que tienen implantado un sistema de gestión de la calidad

** IH: Implantación del sistema APPCC

IV.2.6. Relación entre la implantación del sistema APPCC (IH) y el número de trabajadores de la empresa alimentaria (TNT)

Las empresas alimentarias con una plantilla inferior a los 50 trabajadores (variable TNT) consiguieron la implantación favorable del sistema APPCC en 12 casos (21,1 %), mientras que las empresas que contaban con 50 o más trabajadores la obtuvieron en 7 (70,0 %) (Tabla 64). Estas diferencias se mostraron estadísticamente significativas y evidenciaron una influencia favorable de las empresas con un número de 50 o más trabajadores en comparación con las empresas con menos de 50 trabajadores en la implantación favorable del sistema APPCC (Chi-cuadrado = 10,033; $p = 0,0015 < 0,05$).

Tabla 64. Relación entre la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid y el número de trabajadores

TNT* x IH*	1	2	3	4	5	Total	%
1-9 trabajadores	0	6	5	9	13	33	49,3
10-30 trabajadores	0	3	1	6	5	15	22,4
31-49 trabajadores	0	3	0	6	0	9	13,4
50-100 trabajadores	0	4	0	3	0	7	10,4
101-150 trabajadores	1	0	0	0	0	1	1,5
151-200 trabajadores	1	0	0	0	0	1	1,5
201-249 trabajadores	1	0	0	0	0	1	1,5
=> 250 trabajadores	0	0	0	0	0	0	0,0
Total	3	16	6	24	18	67	100,0

1=Favorable, 2=Favorable condicionado, 3=Desfavorable, 4=Pendiente, 5=No implantado

* TNT: Número de trabajadores de la empresa alimentaria

** IH: Implantación del sistema APPCC

IV.2.7. Relación entre la implantación del sistema APPCC (IH) y el compromiso de la Dirección de la empresa alimentaria (HCD)

Las empresas alimentarias con evaluación favorable de la implantación del sistema APPCC (IH) mostraron un compromiso de su Dirección para aplicar el sistema APPCC (HCD) en 16 casos (84,2 %). Si además, se incorporan aquellas empresas en las que se puso de manifiesto una responsabilidad y compromiso limitado se alcanza la totalidad de las implantaciones favorables (Tabla 65). Las empresas carentes de compromiso no implantaron el sistema en ningún caso. Estas diferencias se mostraron estadísticamente significativas y evidenciaron una influencia favorable de las empresas alimentarias cuyos Directivos demostraron una responsabilidad y compromiso en la implantación del sistema APPCC (Chi-cuadrado = 5,253; $p = 0,0219 < 0,05$).

Tabla 65. Relación entre la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid y el compromiso de la Dirección

HCD* x IH**	1	2	3	4	5	Total	%
Sí	3	13	2	19	5	42	62,7
Sí limitado	0	3	2	5	5	15	22,4
No	0	0	2	0	8	10	14,9
Total	3	16	6	24	18	67	100,0

1=Favorable, 2=Favorable condicionado, 3=Desfavorable, 4=Pendiente, 5=No implantado

* HCD: Compromiso de la Dirección de las empresas alimentarias

** IH: Implantación del sistema APPCC

IV.2.8. Relación entre la implantación del sistema APPCC (IH) y el personal técnico especializado en seguridad alimentaria (HSA)

Las empresas alimentarias con personal técnico especializado en seguridad alimentaria (HSA) tuvieron una evaluación oficial de la implantación favorable en 9 casos (42,9 %), mientras que en las empresas que carecían de este tipo de personal lo implantaron en 10 (21,7 %) (Tabla 66). La disposición de personal técnico especializado en seguridad alimentaria mostró una influencia favorable en la

implantación del sistema APPCC, aunque las diferencias no resultaron estadísticamente significativas (Chi-cuadrado = 3,165; $p = 0,0752 > 0,05$).

Tabla 66. Relación entre la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid y el personal técnico especializado en seguridad alimentaria

HSA* x IH**	1	2	3	4	5	Total	%
Sí	3	6	0	12	0	21	31,3
No	0	10	6	12	18	46	68,7
Total	3	16	6	24	18	67	100,0

1=Favorable, 2=Favorable condicionado, 3=Desfavorable, 4=Pendiente, 5=No implantado

* HSA: Personal técnico especializado en seguridad alimentaria de las empresas alimentarias

** IH: Implantación del sistema APPCC

IV.2.9. Relación entre la implantación del sistema APPCC (IH) y la participación de consultores externos (ECE)

Las empresas alimentarias que utilizaron los servicios de consultores externos (ECE) tuvieron una evaluación oficial de la implantación favorable en 10 casos (23,8 %), mientras que las empresas en las que no participaron consultores externos obtuvieron 9 implantaciones favorables (36,0 %) (Tabla 67). Estas diferencias no se mostraron estadísticamente significativas (Chi-cuadrado = 1,146; $p = 0,2843 > 0,05$).

Tabla 67. Relación entre la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid y la participación de consultores externos

ECE* x IH*	1	2	3	4	5	Total	%
Sí	0	10	6	14	12	42	62,7
No	3	6	0	10	6	25	37,3
Total	3	16	6	24	18	67	100,0

1=Favorable, 2=Favorable condicionado, 3=Desfavorable, 4=Pendiente, 5=No implantado

* ECE: La empresa alimentaria recurre a consultores externos en la aplicación del sistema APPCC

** IH: Implantación del sistema APPCC

IV.2.10. Relación entre la implantación del sistema APPCC (IH) y la aplicación de los Prerrequisitos (IPRP)

Las empresas alimentarias que aplicaban adecuadamente los Prerrequisitos (IPRP) tuvieron una evaluación oficial de la implantación favorable en 18 casos (37,5 %), mientras que en las empresas con Prerrequisitos desfavorables tan sólo una (5,3 %) logró la implantación (Tabla 68). La aplicación en las empresas alimentarias de los Prerrequisitos del sistema APPCC de una forma satisfactoria mostró una influencia favorable en su implantación. Estas diferencias se mostraron estadísticamente significativas (Chi-cuadrado = 6,963; $p = 0,0083 < 0,05$).

Tabla 68. Relación entre la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid y la aplicación de los Prerrequisitos

IPRP* x IH**	1	2	3	4	5	Total	%
Favorable	2	1	0	10	3	16	23,9
Favorable condicionado	1	14	4	8	5	32	47,8
Desfavorable	0	1	2	6	10	19	28,4
Total	3	16	6	24	18	67	100,0

1=Favorable, 2=Favorable condicionado, 3=Desfavorable, 4=Pendiente, 5=No implantado

* IPRP: Sistema de Prerrequisitos

** IH: Implantación del sistema APPCC

IV.2.11. Relación entre la implantación del sistema APPCC (IH) y el tiempo transcurrido (TII)

Las empresas alimentarias con evaluación de la implantación del sistema APPCC (IH) de forma favorable precisaron un tiempo de implantación superior a 2 años en 18 casos (94,7 %) y superior a 3 en 15 casos (78,9 %). El periodo de tiempo con mayor frecuencia estuvo comprendido entre más de 4 e igual o inferior a 5 años (10 casos; 52,6 %). Al finalizar los 5 años de estudio, 48 empresas alimentarias no habían obtenido una evaluación oficial favorable de la implantación del sistema APPCC (Tabla 69).

Tabla 69. Relación entre la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid y el tiempo transcurrido

TII* x IH**	1	2	3	4	5	Total	%
=< 1 año	0	0	0	0	0	0	0,0
>1 y =<2 años	1	0	0	0	0	1	1,5
>2 y =<3 años	0	3	2	6	6	17	25,4
>3 y =< 4 años	0	5	0	0	0	5	7,5
>4 y =< 5 años	2	8	0	0	0	10	14,9
Fuera de periodo	0	0	4	18	12	34	50,7
Total	3	16	6	24	18	67	100,0

1=Favorable, 2=Favorable condicionado, 3=Desfavorable, 4=Pendiente, 5=No implantado

* TII: Tiempo transcurrido para la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias

** IH: Implantación del sistema APPCC

IV.2.12. Relación entre el tamaño de la empresa y otros factores de interés

En el análisis comparativo de la variable *número de trabajadores de la empresa (TNT)* con respecto a las variables *clientes que exigen la aplicación del sistema APPCC (DCLI)*, *empresas con sistemas de gestión de la calidad (LSGC)*, *compromiso de la Dirección (HCD)*, *personal técnico especializado (HSA)*, *participación de consultores externos (ECE)* y *Prerrequisitos (IPRP)*, se obtuvieron los resultados que se muestran en la Tabla 70.

Tabla 70. Relación entre el número de trabajadores (TNT) y otras variables de interés

TNT	DCLI	LSGC	HCD	HSA	ECE	IPRP
	Sí (%)	Sí (%)	Sí (%)	Sí (%)	Sí (%)	Sí (%)
< 50 trabajadores	20 (35,1)	5 (8,8)	34 (59,6)	12 (21,1)	40 (70,2)	39 (68,4)
>= 50 trabajadores	8 (80,0)	5 (50,0)	8 (80,0)	9 (90,0)	2 (20,0)	9 (90,0)

DCLI: clientes que exigen el sistema APPCC

LSGC: empresas con sistemas de gestión de la calidad

HCD: compromiso de la Dirección

HSA: personal técnico especializado en seguridad alimentaria

ECE: participación de consultores externos

IPRP: implantación de Prerrequisitos

Con estos resultados se apreciaron diferencias estadísticamente significativas entre el número de trabajadores (variable TNT) y clientes que exigen el sistema APPCC (variable DCLI) (chi-cuadrado = 7,054; $p = 0,0079 < 0,05$), empresas con sistemas de gestión de la calidad (variable LSGC) (chi-cuadrado = 11,384; $p = 0,0007 < 0,05$), personal técnico especializado en seguridad alimentaria (variable HSA) (chi-cuadrado = 18,794; $p = 0,00002$) y participación de consultores externos (variable ECE) (chi-cuadrado = 9,157; $p = 0,0025$). Con respecto a las variables compromiso de la Dirección (variable HCD) (chi-cuadrado = 1,506; $p = 0,2197$) e implantación de Prerrequisitos (variable IPRP) (chi-cuadrado = 1,950; $p = 0,1626$), aunque aparecieron resultados desfavorables con mayores porcentajes en las empresas con menos de 50 trabajadores, las diferencias no fueron tan acusadas como para ser significativas estadísticamente. En particular, respecto del Prerrequisito de formación de trabajadores (IPFR), que resultó el que mayores incumplimientos evidenció, también acontecieron estos resultados (chi-cuadrado = 1,25; $p = 0,2643$).

IV.3. REGRESIÓN LOGÍSTICA

Con esta técnica estadística se ha encontrado un modelo ajustado, sencillo y que siendo biológicamente razonable describe la relación entre la variable dependiente implantación del sistema APPCC (IH) y un conjunto de variables explicativas incluidas dentro de las áreas de investigación tratadas en el presente trabajo.

Se han seguido los siguientes pasos (Hosmer y Lemeshow, 1990):

1. Análisis univariado
2. Análisis multivariado
3. Estudio de interacciones
4. Selección de modelos y establecimiento de perfiles

IV.3.1. ANÁLISIS UNIVARIADO

En el análisis univariado entre la variable respuesta denominada implantación del sistema APPCC (IH) y las variables explicativas, se incluyeron aquellas que resultaron significativas con el test de Chi-cuadrado con un nivel amplio de significación ($p < 0,25$). En la Tabla 71 se recogen estas variables.

Tabla 71. Análisis univariado de regresión logística

Variables	Chi-cuadrado	Grados de libertad	Valor p
DCLI	4,977	1	0,026
LSGC	5,793	1	0,016
TNT	10,033	1	0,002
HCD	5,253	1	0,022
HSA	3,165	1	0,075
IPRP	6,963	1	0,008

DCLI: clientes que exigen el sistema APPCC

LSGC: empresas con sistemas de gestión de la calidad

TNT: número de trabajadores de la empresa alimentaria

HCD: compromiso de la Dirección de la empresa alimentaria

HSA: personal técnico especializado en seguridad alimentaria

IPRP: implantación de Prerrequisitos

Como se puede observar en la Tabla 71 las variables con mayor significación estadística en el análisis univariado resultaron el número de trabajadores de la empresa alimentaria (TNT), la implantación de Prerrequisitos (IPRP), la aplicación de sistemas de gestión de la calidad (LSGC) y el compromiso de la Dirección de las empresas (HCD).

IV.3.2. ANÁLISIS MULTIVARIADO

En el modelo completo se investigaron las variables seleccionadas en el análisis univariado, las cuales tienen además una plausibilidad biológica importante (Tabla 72). Al ajustar el modelo con todas las variables introducidas, los efectos

principales correspondieron a las variables número de trabajadores (TNT), implantación del sistema de Prerrequisitos (IPRP) y compromiso de la Dirección (HCD). La variable número de trabajadores se investigó recodificada en las categorías 1 (menos de 50 trabajadores) y 2 (igual o mayor a 50 trabajadores).

Tabla 72. Análisis multivariado de regresión logística

Variables	Coefficiente B	Grados de libertad	Valor p	Exp (B)*	IC** 95% para Exp (B)
DCLI	1,008	1	0,204	2,739	0,578-12,980
LSGC	0,776	1	0,453	2,172	0,286-16,512
TNT	2,396	1	0,019	10,975	1,478-81,480
HCD	1,687	1	0,046	5,403	1,031-28,306
HSA	-1,578	1	0,112	0,206	0,029-1,444
IPRP	2,241	1	0,071	9,403	0,827-106,909
Constante	-4,516	1	0,001	0,011	-
- 2 logaritmo de la función de verosimilitud = 57,514					

DCLI: *clientes que exigen el sistema APPCC*

LSGC: empresas con sistemas de gestión de la calidad

TNT: número de trabajadores de la empresa alimentaria

HCD: compromiso de la Dirección de la empresa alimentaria

HSA: personal técnico especializado en seguridad alimentaria

IPRP: implantación de Prerrequisitos

* EXP (B): exponenciación de coeficientes B

** IC: intervalo de confianza

Después de prescindir de la variable que recoge la implantación de sistemas de gestión de la calidad (LSGC), como consecuencia de una elevada no significación estadística ($p > 0,25$), se prueba un nuevo modelo más simple con las variables TNT, IPRP, DCLI, HCD y HSA (modelo 1) (Tabla 73).

Tabla 73. Análisis multivariado de regresión logística (modelo 1)

Variables	Coefficiente B	Grados de libertad	Valor p	Exp* (B)	IC** 95% para Exp (B)
TNT	2,464	1	0,015	11,754	1,613-85,624
IPRP	2,227	1	0,067	9,747	0,851-111,574
HCD	1,733	1	0,040	5,656	1,078-29,672
HSA	-1,371	1	0,141	0,254	0,041-1,578
DCLI	1,138	1	0,142	3,120	0,683-14,266
Constante	-4,602	1	0,001	0,010	-
- 2 logaritmo de la función de verosimilitud = 59,175					

DCLI: *clientes que exigen el sistema APPCC*

- LSGC: empresas con sistemas de gestión de la calidad
TNT: número de trabajadores de la empresa alimentaria
HCD: compromiso de la Dirección de la empresa alimentaria
HSA: personal técnico especializado en seguridad alimentaria
IPRP: implantación de Prerrequisitos
* EXP (B): exponenciación de coeficientes B
** IC: intervalo de confianza

En el modelo resultante, si aceptamos un nivel de significación amplio ($p < 0,15$) al asumir que el pequeño tamaño de la muestra dificulta encontrar resultados estadísticamente significativos, se identifican las variables TNT, IPR y HCD como las que muestran los mayores efectos principales sobre la variable implantación del sistema APPCC (IH). Un menor efecto correspondió a la variable definida por la existencia de clientes que exigen el sistema APPCC (DCLI). La variable referida a personal técnico especializado dentro de la empresa alimentaria (HSA), si bien no mostró en este modelo un efecto relevante sí contribuyó a la estabilidad de los coeficientes. Todas las variables incluidas en el modelo tienen una importante plausibilidad. Se probaron las interacciones entre todas las variables incluidas (TNT, IPR, HCD, DCLI, HSA) y no se encontraron valores que contribuyeran a explicar el modelo 1 o con significaciones estadísticas que justificaran su inclusión.

Un modelo alternativo (modelo 2), más sencillo que el anterior, que también guarda una plausibilidad biológica, mayor significación estadística pero una mayor limitación y simplicidad en la interpretación de la variabilidad a la que se ve sometida la implantación del sistema APPCC resultó integrado por las variables TNT y IPRP

(Tabla 74). No apareció una interacción entre las variables TNT y IPRP con un efecto o significación estadística que aconsejara incluirla en el modelo 2.

Tabla 74. Análisis multivariado de regresión logística (modelo 2)

Variables	Coefficiente B	Grados de libertad	Valor p	Exp (B)*	IC** 95 % para Exp (B)
TNT	2,005	1	0,013	7,424	1,530-36,031
IPRP	2,224	1	0,043	9,242	1,077-79,340
Constante	-3,127	1	0,003	0,044	-
- 2 logaritmo de la función de verosimilitud = 64,342					

TNT: número de trabajadores de la empresa alimentaria

IPRP: implantación de los Prerrequisitos

* EXP (B): exponenciación de coeficientes B

** IC: intervalo de confianza

Ecuaciones que definen los modelos analizados:

Modelo 1:

$$G(x) = \beta_0 + \beta_1 \text{ TNT} + \beta_2 \text{ IPRP} + \beta_3 \text{ HCD} + \beta_4 \text{ DCLI} + \beta_5 \text{ HSA}$$

$$\beta_1 = 2,464 \quad \beta_2 = 2,277 \quad \beta_3 = 1,733 \quad \beta_4 = 1,138 \quad \beta_5 = -1,371$$

Probabilidad de implantación del sistema APPCC en el modelo 1. En conformidad con la ecuación definida anteriormente se establecieron los siguientes perfiles:

1. Las empresas alimentarias con al menos 50 trabajadores tienen 11,8 veces más probabilidad de implantar el sistema APPCC de forma favorable que las empresas con menos de 50 trabajadores.

2. Las empresas alimentarias que aplican los Prerrequisitos implantados tienen 9,7 veces más probabilidad de implantar el sistema APPCC de forma favorable que las empresas que no los aplican.
3. Las empresas alimentarias con compromiso de la Dirección tienen 5,7 veces más probabilidad de implantar el sistema APPCC de forma favorable que las empresas que no lo disponen.
4. Las empresas alimentarias que disponen de clientes que exigen el sistema APPCC, tienen 3,1 veces más probabilidad de implantar el sistema APPCC que las empresas en las que los clientes no lo demandan.

Modelo 2:

$$G(x) = \beta_0 + \beta_1 \text{ TNT} + \beta_2 \text{ IPR}$$

$$\beta_1 = 2,005 \quad \beta_2 = 2,224$$

Probabilidad de implantación del sistema APPCC en el modelo 2. En conformidad con la ecuación definida anteriormente se establecieron los siguientes perfiles:

1. Las empresas alimentarias con al menos 50 trabajadores tienen 7,4 veces más probabilidad de implantar el sistema APPCC de forma favorable que las empresas con menos de 50 trabajadores.
2. Las empresas alimentarias que aplican los Prerrequisitos identificados tienen 9,2 veces más probabilidad de implantar el sistema APPCC de forma favorable que las empresas que no los aplican.

CAPÍTULO V

DISCUSIÓN

V.1. DESCRIPCIÓN Y ANÁLISIS DE LAS ÁREAS DE INVESTIGACIÓN

V.1.1. COMPROMISO DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

La OMS y la Comisión del *Codex Alimentarius* consideran que el compromiso de los Gobiernos es uno de los factores más decisivos para la aplicación y difusión generalizada del sistema APPCC (WHO, 1999; CCHA, 2001). Las autoridades sanitarias son responsables no solo del control oficial de unas prácticas correctas de higiene y del sistema APPCC, sino que deben desempeñar un papel relevante en su promoción en las empresas alimentarias. En la actualidad, el control oficial de la seguridad de los alimentos se encuentra en proceso de cambio, en particular en aquellos países donde el sistema APPCC es obligatorio como acontece en España y en el resto de países de la Unión Europea. En consecuencia, los inspectores oficiales tienen que asumir nuevas responsabilidades y herramientas de trabajo.

Los resultados de la investigación realizada en este trabajo han puesto de manifiesto que la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid sí estableció un plan para la evaluación y seguimiento del sistema APPCC en las empresas alimentarias de influencia (variable CPLAN). Este plan diseñó una estrategia para promover la implantación progresiva del sistema APPCC y su control oficial. En el año 1999, se partía ya de un intenso trabajo previo de impulso y promoción del sistema por parte de la Administración Sanitaria que se remontaba a principios de los años 90. Destaca en particular las acciones emprendidas en el año 1994, en el que se difundieron diversas guías de aplicación del sistema APPCC en determinados sectores alimentarios como cocinas centrales, catering, pastelería industrial, leche pasteurizada y queso fresco (Dirección General de Prevención y Promoción de la Salud, 1995). El plan estratégico vigente en la actualidad y cuyo objetivo primordial es la implantación generalizada del sistema APPCC en la Comunidad de Madrid, ha tenido como instrumento operativo el programa de implantación de sistemas de autocontrol. Este programa de salud pública contempló dentro de sus objetivos y actividades, líneas de actuación a distintos niveles, tanto de promoción de la implantación del sistema APPCC como de control oficial en su

aplicación. Para ello se estableció como referencia la introducción progresiva y flexible del sistema mediante una priorización de sectores alimentarios. El plan de salud pública descrito se considera idóneo y conforme a las recomendaciones establecidas por la OMS y la Comisión del *Codex Alimentarius* (WHO, 1999; CCHA, 2001).

La discusión sobre las restantes variables investigadas en el área de compromiso de las Administraciones Públicas se ha agrupado en dos capítulos para facilitar su mejor comprensión:

- Control sanitario oficial de la aplicación del sistema APPCC
- Promoción del sistema APPCC

V.1.1.1. Control sanitario oficial de la aplicación del sistema APPCC

Una de las responsabilidades primordiales de la Administración Sanitaria es velar por el cumplimiento de la legislación alimentaria y verificar las garantías que las empresas alimentarias ofrecen respecto de sus actividades y productos. Este trabajo de investigación ha puesto de manifiesto que la Dirección General de Salud Pública sí emprendió distintas actividades programadas de control oficial para la evaluación y seguimiento del sistema APPCC de las empresas alimentarias de la Comunidad de Madrid (variable CSAN). Atendiendo a criterios de prioridades, de coordinación con otras Administraciones Públicas y de limitación de recursos, la actividad inspectora se dirigió a unos determinados sectores de forma directa (sectores alimentarios priorizados), mientras que en otros (sectores no priorizados) se evaluaron los planes APPCC que las empresas presentaron de una forma voluntaria en los Centros de Salud Pública.

Para que el control sanitario oficial fuera posible y su ejecución eficaz, se desarrollaron las siguientes acciones complementarias:

1. Coordinación con otras Administraciones Públicas en un ámbito estatal (nacional, autonómico, local) en materia de aplicación del sistema APPCC (variable CCOE).

La OMS afirma que en aquellos países en los que las distintas Administraciones Públicas desempeñan responsabilidades de control oficial es esencial una armonización de actuaciones. Este trabajo de investigación muestra como la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid ha desarrollado líneas de actuación dirigidas a la coordinación con otras Administraciones, en un ámbito nacional, autonómico y local, para la programación y realización de las actividades de control oficial.

A nivel nacional y autonómico, la Dirección General de Salud Pública participó en las distintas reuniones, grupos de trabajo y acuerdos coordinados por la CO.CO.CO.SA. Fruto de estos acuerdos y directrices se diseñó la estrategia para la implantación del sistema APPCC en la Comunidad de Madrid. Como ejemplos se pueden citar la determinación inicial de los sectores alimentarios a priorizar, los Prerrequisitos a incluir en el control oficial o las directrices de formación dirigidas a los inspectores de alimentos. La aplicación de estas directrices y criterios de coordinación deberían haber permitido una comparación de los resultados obtenidos con otras Comunidades Autónomas, lo cual no ha sido posible por falta de datos disponibles con la excepción del País Vasco.

A nivel local, se dirigieron esfuerzos para conseguir una coordinación y homogeneidad de criterios con el Ayuntamiento de Madrid. Para ello, desde el año 2002, representantes del Ayuntamiento de Madrid se incorporaron a la comisión del programa de implantación de sistemas de autocontrol de la Comunidad de Madrid, la cual tenía como responsabilidad el análisis y definición de las actividades oficiales a realizar, su seguimiento y evaluación. Estos cauces de colaboración se consideran positivos y necesarios para conseguir una actuación oficial eficaz y coherente en todos los establecimientos alimentarios de la Comunidad de Madrid.

2. Coordinación con otros organismos a nivel internacional en materia de aplicación del sistema APPCC (variable CCOI).

Desde una perspectiva internacional, a través de las directrices emanadas por la CO.CO.CO.SA. y las recomendaciones procedentes de organismos como la

OMS, FAO y la Comisión del *Codex Alimentarius* (CAC, 1997; WHO, 1998; WHO 1999), la Dirección General de Salud Pública siguió y puso en práctica acuerdos y recomendaciones consensuadas en el marco de organismos supranacionales. La aplicación de criterios técnicos uniformes y reconocidos internacionalmente permite beneficiarse de experiencias positivas que tienen lugar en otros países, posibilita el contraste de los resultados obtenidos en la estrategia de salud pública utilizada y facilita el entendimiento común de una metodología en continuo cambio y que presenta cierta dificultad inherente de comprensión.

3. Formación de los inspectores oficiales de salud pública (variables CFAI y CFHI).

Los inspectores responsables del control oficial de los alimentos pertenecientes a la Dirección General de Salud Pública poseen un perfil académico (variable CFAI) idóneo para el control oficial del sistema APPCC. Su formación académica corresponde a la de licenciados en Veterinaria y Farmacia, y están especializados en áreas relacionadas con la higiene y tecnología de los alimentos, como así establece el Real Decreto 1397/1995 de 4 de agosto de medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios (BOE, 14 de octubre de 1995). En cuanto a la formación específica de los inspectores oficiales en el sistema APPCC (variable CFHI), se diseñaron e impartieron actividades de formación continuada destinadas al conjunto de los inspectores oficiales. En primer lugar se impartió una formación general entre los años 1998-1999 y después una formación especializada entre los años 2002-2003. Es necesario señalar la importancia que muchos autores conceden a una adecuada formación de los inspectores oficiales en lo referente al sistema APPCC y su control oficial, con especial mención a las técnicas de auditoria (WHO y FAO, 1995b; Ehiri y col., 1995; WHO, 1998; Mortimore y Smith, 1998).

4. Elaboración de procedimientos de actuación uniforme de control oficial (variable CPRO).

Esta cuestión de reconocida importancia para un eficaz control por parte de los inspectores oficiales de alimentos (WHO, 1998; Jouve, 1998), se gestionó por medio de la comisión del programa de implantación de sistemas de autocontrol.

Se diseñó, difundió y aplicó un manual de procedimientos de control oficial del sistema APPCC, sujeto a revisión anual, con objeto de dar uniformidad a la actuación de los inspectores oficiales. Una de las responsabilidades de los integrantes de la comisión, pertenecientes a las distintas Áreas de Salud Pública, consistió en difundir y facilitar la aplicación de los procedimientos y documentos de trabajo en los Servicios Descentralizados. Sin embargo, conseguir unos resultados de control oficial homogéneos entre todos los inspectores oficiales, ante parámetros complejos y variables como son los referidos a la seguridad alimentaria, no es sencillo. Teniendo presente que el nuevo enfoque de control oficial se dirige a la evaluación de riesgos sanitarios e implica un juicio de valor, si consideramos colectivos amplios de inspectores oficiales como es el caso de la Comunidad de Madrid, con unos 200 profesionales, la armonización de criterios siempre es mejorable y precisa un seguimiento de su idoneidad. De hecho, una queja puesta de manifiesto por las empresas consultoras en las reuniones que tuvieron lugar con las empresas alimentarias en el Área de Salud Pública investigada (Servicio de Salud Pública del Área V, 2002 y 2004) y en la reunión que el Instituto de Salud Pública mantuvo con aquellas (Comisión del programa de implantación de sistemas de autocontrol, 2004), reflejada en los informes de evaluación del desarrollo del programa de implantación, tenía que ver con la disparidad de criterios entre los inspectores oficiales de las distintas Áreas de Salud Pública en las evaluaciones del plan APPCC.

La Administración Sanitaria requirió de forma oficial el plan APPCC y una serie de Prerrequisitos a las empresas alimentarias priorizadas, procedió a su evaluación y acometió actividades de verificación de la implantación del sistema. En paralelo, se ha realizado una evaluación de los planes APPCC que determinadas empresas alimentarias presentaban a las Autoridades Sanitarias de una forma voluntaria. Esta estrategia ha sido ampliamente recomendada por la OMS (WHO, 1999) con objeto de introducir de forma escalonada la aplicación del sistema y facilitar la adaptación de las empresas alimentarias, especialmente las más pequeñas, a los requisitos legales. Se puso de manifiesto una paulatina incorporación de sectores alimentarios a la estrategia oficial, de forma que tras el comienzo con los establecimientos elaboradores de productos de origen animal se

incorporaron con posterioridad las cocinas centrales y catering (2001), mataderos (2002) y grandes superficies (2003).

De los resultados obtenidos después de 5 años de desarrollo de la estrategia oficial de implantación de sistemas de autocontrol se desprende una evolución lenta en la aplicación y generalización del sistema APPCC en el sector alimentario. En el Área de Salud Pública investigada, la aparición de planes APPCC con una evaluación oficial favorable comenzó a ofrecer algunos resultados positivos a partir del año 2001 (18 planes; 26,9 %) y al final del periodo de investigación 38 planes (56,7 %) resultaron favorables. Con relación al control oficial de la implantación, éste se efectuó sobre 25 empresas alimentarias (37,3 %) con 19 resultados favorables (28,4 %). Esta limitada progresión es todavía más acusada en los resultados de toda la Comunidad de Madrid, en los que a fecha de 31 de diciembre de 2003, sobre 517 empresas alimentarias priorizadas, el número de planes favorables resultó ser de 120 (23,2 %), efectuándose el control oficial de la implantación en 43 empresas (8,3 %) con 29 resultados favorables (5,6 %) (Comisión del Programa de implantación de Sistemas de Autocontrol, 2004). A este respecto conviene señalar que la situación de partida en el año 1999, momento en el que se inició la estrategia de implantación del sistema APPCC, mostraba un nivel de implantación efectivo muy bajo (Gómez y col., 2001) y evolucionó lentamente con posterioridad (Celaya y col., 2002). Es importante señalar que, a pesar de estos limitados resultados y de la existencia de criterios formalizados para iniciar propuestas de sanción ante este tipo de incumplimientos de las empresas alimentarias, no se propusieron sanciones en el Área de Salud Pública de estudio. En el conjunto de toda la Comunidad de Madrid, con la excepción de un caso, tampoco se iniciaron. La aplicación de sanciones ante una iniciativa cuyo objetivo es la difusión de sistemas de autocontrol y fomentar la responsabilidad de las empresas alimentarias es un tema controvertido porque puede tener efectos contraproducentes. Sin embargo, en conformidad con la OMS (WHO, 1998) conviene reconocer que, partiendo de la base de que es un requisito legal, si se quiere generalizar su aplicación es preciso ante determinados incumplimientos imponer sanciones. Otro aspecto que es importante conjugar es la aplicación de criterios de flexibilidad en el control oficial (CAC, 2003), de forma que éste no suponga una barrera añadida a la implantación del sistema APPCC en las

empresas. De acuerdo con Jouve (1998), la actuación de la Administración Sanitaria debería regirse siguiendo criterios de proporcionalidad y flexibilidad, los cuales determinaron en la Comunidad de Madrid en el año 2001 la revisión de los procedimientos de control oficial. Es muy posible que en la actualidad también sea precisa una nueva revisión de los procedimientos de control oficial para mejorar en eficacia y minimizar el nivel de burocracia administrativa. No obstante, para mejorar en estos aspectos es necesario adquirir un nivel de conocimientos y experiencia, que en parte sólo pueden proceder de la aplicación en la práctica del control oficial y de la evaluación de los resultados obtenidos en los sectores alimentarios de interés.

Estos resultados concuerdan con los obtenidos en el País Vasco, tal vez la Comunidad Autónoma más avanzada en la implantación del sistema APPCC. Según el Informe de Salud Pública del año 2001 realizado por el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, que aparece en su página web euskadi.net/sanidad, de los planes presentados por 579 empresas en el periodo de tiempo comprendido entre los años 1998 y 2001 se aprobaron 206 (35,6 %). No existe información disponible procedente de otras Comunidades Autónomas, que con un alcance de todo su marco geográfico, cuantifique de una forma objetiva el grado de implantación del sistema APPCC en los distintos sectores de la alimentación.

En las visitas que la Comisión Europea realizó a los Estados miembros en dos etapas, entre los años 1996 y 1999 (Comisión Europea, 1999a), se ha señalado el retraso que en su conjunto tenían todos los países en su aplicación. En el caso concreto de España, en el año 1997, se efectuó una visita de un equipo de evaluación de la Comisión Europea con objeto de valorar el sistema de control oficial de los alimentos y en particular el sistema APPCC. Las Comunidades Autónomas visitadas fueron Andalucía y Madrid y en las conclusiones de la Comisión se señaló que no tenía una aplicación generalizada en España, aunque se estaban realizando grandes esfuerzos tanto en la Administración Central como en las Autonomías para su introducción. Con posterioridad se han efectuado otras misiones Comunitarias a España con objeto de efectuar evaluaciones del control oficial realizado por las autoridades sanitarias y del grado de implantación de las directivas verticales específicas sobre distintos productos de origen animal (Food and Veterinary Office,

1999a; 1999b; 2000a; 2001a; 2002a). En cada una de ellas se visitaron distintas Comunidades Autónomas además de la Administración Central. En las conclusiones de estas misiones Comunitarias se recoge la implantación irregular y limitada del sistema APPCC en las empresas alimentarias de las distintas Autonomías, un control oficial sobre el sistema APPCC poco homogéneo y en ocasiones insatisfactorio. Asimismo, en lo que respecta al nivel de formación de los inspectores oficiales en el sistema APPCC también se recoge en el informe que en ocasiones es insuficiente.

En otras misiones de la Oficina Alimentaria y Veterinaria (OAV) dirigidas a evaluar el sistema de control de oficial de los productos alimenticios (DOCE, 30 de junio de 1989; 24 de noviembre de 1993) y la aplicación de la Directiva relativa a la higiene de los productos alimenticios (DOCE, 19 de julio de 1993), en particular sobre las empresas de comidas preparadas y comercio minorista de la alimentación, en lo que se refiere a España y a la Comunidad de Madrid se concluyó que la aplicación de sistemas de autocontrol basados en el APPCC se había efectuado de forma gradual, principalmente dirigida a las empresas alimentarias afectadas por las directivas verticales y que las sanciones por incumplimiento eran incipientes (Food and Veterinary Office, 2001b). Además, en las conclusiones del informe se indicaba que los inspectores oficiales encargados de evaluar el sistema APPCC estaban adecuadamente formados, cuestión que se consideraba una prioridad del Ministerio de Sanidad y Consumo en el año 2001. En posteriores misiones de seguimiento que tuvieron lugar en el año 2003 se concluyó que no se habían producido avances significativos respecto de la misión realizada en el año 2001. Sin embargo, en la misión realizada en España entre el 17 y el 21 de noviembre de 2003, en lo que se refiere a la Comunidad de Madrid se valoró de forma satisfactoria el plan de acciones correctoras propuesto ante los incumplimientos evidenciados y que estaba centrado en la orientación de las empresas alimentarias hacia la aplicación del sistema APPCC, adaptación de los procedimientos de inspección oficial para el control del sistema APPCC, formación específica de los inspectores oficiales y armonización de criterios de sanción ante su incumplimiento (Food and Veterinary Office, 2003a; 2003b).

En otros países de la Unión Europea, la situación es semejante (Food and Veterinary Office, 2000b; 2000c; 2000d; 2000e; 2000f; 2001c; 2001d; 2002b; 2002c). Se han efectuado una serie de misiones Comunitarias de la OAV que tuvieron lugar para evaluar el sistema de control oficial y la aplicación de la Directiva 93/43 CEE, con inspecciones realizadas en las empresas alimentarias de los sectores de cocinas centrales, catering, restaurantes, industria de panadería y comercio minorista de la alimentación. Con relación al grado de implantación del sistema APPCC se ha señalado su escaso desarrollo en las pequeñas empresas de los países miembros. Por ejemplo, en Francia, Holanda y Reino Unido, las Autoridades Oficiales han orientado a los establecimientos pequeños, como restaurantes y minoristas de la alimentación, a la aplicación de GPCH. En Alemania, Dinamarca y Suecia el sistema APPCC se ha aplicado de forma prioritaria en grandes empresas elaboradoras y de distribución. En Portugal, la difusión del sistema APPCC y las GPCH ha sido muy limitada en general, siendo más acusada esta situación en Grecia. En materia de formación de los inspectores oficiales, a menudo se han encontrado carencias en los programas de formación sobre el sistema APPCC que condicionan el control oficial efectivo, como por ejemplo en Alemania, Reino Unido y Holanda. En Italia se consideró la formación satisfactoria, al igual que en Francia en la que se dieron actividades formativas a un grupo inicial de inspectores oficiales que a su vez la impartieron al personal de sus respectivas unidades. En las actividades de control oficial, se han evidenciado con frecuencia actuaciones incompletas, poco armonizadas cuando existen varios organismos oficiales implicados, utilización irregular de cuestionarios y sistemas de registro de la información. De forma generalizada, salvo Holanda, las propuestas de sanción por incumplimiento en materia del sistema APPCC eran infrecuentes. En Francia, las sanciones solo se aplicaban ante fallos simultáneos de higiene. En el Reino Unido se propusieron sanciones, pero no prosperaban al no ser la documentación y los registros del sistema APPCC un requisito legal de la Directiva 93/43/CEE. Consecuencia de la situación planteada anteriormente, los nuevos Reglamentos de la Unión Europea sobre control oficial en alimentos y productos de origen animal destinados al consumo humano (DOCE, de 30 de abril de 2004) refuerzan la necesidad de efectuar los controles oficiales siguiendo criterios de eficacia, armonización de

actuaciones entre los Estados miembros, coordinación de los organismos de inspección, dotación de personal con adecuada formación y recursos precisos.

En Estados Unidos, país en el que se siguió una estrategia de implantación obligatoria con importantes diferencias con la Unión Europea, el FSIS aporta unos resultados mucho más satisfactorios. En este país se llevó a cabo la introducción escalonada sector por sector, la obligatoriedad de aplicar los 7 principios del sistema APPCC y la diferenciación de plazos de aplicación según el tamaño de la empresa. En el año 2000, a través de su página web fsis.usda.gov, el FSIS anunció que en el mes de enero se había implantado con éxito el sistema APPCC en todas las industrias muy pequeñas (menos de 10 trabajadores) de carnes, carnes de ave y sus productos a nivel estatal y federal. La aplicación de la norma legal sobre reducción de patógenos y el sistema APPCC (PR-HACCP) en el sector de la carne (US Federal Register, 1996), ha supuesto que a nivel federal, de 3.162 establecimientos muy pequeños inspeccionados, únicamente 48 precisaron acciones de control oficial y 185 se retiraron de forma voluntaria del programa de inspección. A nivel estatal, de 1.995 establecimientos muy pequeños, sólo 65 precisaron acciones de control oficial y 191 se retiraron del programa de inspección. En conformidad con la norma PR-HACCP estos establecimientos muy pequeños identifican peligros, desarrollan unos PCC en sus procesos y mantienen registros que controlan y demuestran la aplicación del sistema APPCC tal como está establecido en su plan. Con anterioridad, en el mes de enero de 1998, 300 grandes industrias de la carne (con 500 o más trabajadores) y en enero de 1999, 2.300 pequeñas industrias (entre 10 y menos de 500 trabajadores) implantaron sus sistemas APPCC. Para conseguir estos resultados, el FSIS señala un conjunto de iniciativas que reconoce como necesarias para apoyar a las pequeñas y muy pequeñas empresas en aspectos como el suministro de forma gratuita de guías de aplicación del sistema APPCC, distribución periódica de información de interés, creación de una red de puntos de contacto y coordinadores a lo largo de todo el país, asistencia técnica desde las universidades y el propio sector industrial, así como el mantenimiento de una serie de reuniones con estas industrias para resolver dudas sobre los requerimientos oficiales y el sistema APPCC. En una evaluación que el FSIS efectuó sobre el desarrollo de la primera fase de la estrategia para el

cumplimiento de la norma PR-HACCP dirigida a las grandes empresas (FSIS, 1998), se expresó el trascendental paso que asumió el FSIS para redefinir su misión como agencia de seguridad alimentaria y el enorme esfuerzo que supuso el establecimiento de un nuevo programa de inspecciones, procedimientos a seguir, impartición al personal de la necesaria formación y recursos para una exitosa gestión de los muchos cambios que implicaba la puesta en práctica del nuevo sistema de inspección basado en el APPCC. Billy, en el año 2002, afirmó que si bien se habían conseguido buenos resultados, todavía existía un largo camino hasta alcanzar las metas de seguridad alimentaria establecidas. En concreto apunta áreas de mejora en aspectos que muy posiblemente también lo sean en la Unión Europea, como la disponibilidad de programas que permitan la evaluación y gestión del riesgo, mejoras en las infraestructuras y recursos de los organismos de inspección, optimización de los cauces de comunicación dentro de los organismos administrativos y con las empresas alimentarias, así como orientación de la formación del personal técnico hacia la toma de decisiones apoyada en criterios científicos.

Un factor que se muestra de suma importancia es la capacidad de la Administración Sanitaria para efectuar el control oficial del sistema APPCC. Un hecho que llama la atención en este trabajo de investigación es el elevado tiempo que supuso el proceso de su evaluación oficial. Al analizar el tiempo transcurrido en el proceso de evaluación oficial de un plan APPCC (variable CTEP) encontramos una media de 8,64 meses. Muchas empresas alimentarias precisaron más de una evaluación oficial por ser los resultados desfavorables, lo cual conllevó un largo periodo de tiempo en conseguir resultados favorables. Si a lo anterior añadimos el tiempo que los inspectores han necesitado para realizar la supervisión oficial de la implantación (variable CTPS) desde que el plan resultaba favorable, con una media de 10,96 meses, el tiempo empleado en el proceso de evaluación del plan y su posterior implantación resultó muy elevado. Esta cuestión es un hecho que se puede considerar limitante y de gran importancia porque retrasa y condiciona la estrategia oficial para la difusión del sistema APPCC en la Comunidad de Madrid. Con el nivel de progresión observado sería muy difícil generalizar a corto y medio plazo la estrategia de implantación a todos los establecimientos alimentarios, objetivo que

como señala Stevenson (1990) es necesario alcanzar para que surjan las mejoras sanitarias esperadas en el conjunto de la cadena alimentaria. En este sentido, al considerar que el censo de la Comunidad de Madrid supera los 25.000 establecimientos de la alimentación, de los que 3.662 corresponden al Área de investigación y con un número medio por inspector oficial (variable CEIS) en el año 2003 de 192,7, la carga de trabajo y el tiempo que se precisaría son inabordables.

En este trabajo de investigación se identificaron 24 empresas que aplicaban el sistema APPCC sin haber tenido el control oficial establecido, lo que hubiera contribuido a consolidar su implantación. No parece razonable que sean necesarios tiempos tan largos para evaluar un plan APPCC, por compleja que sea su documentación. Tampoco la carga de trabajo de los inspectores oficiales en lo que respecta al número de industrias alimentarias con control oficial del sistema APPCC parece excesiva, tras la valoración de la variable CEPI que muestra una media de 5,5 por inspector veterinario oficial. Los resultados sugieren que existen otros factores limitantes más allá de lo que supone estrictamente la actividad de control oficial. Es razonable aceptar que cuestiones relativas al comportamiento y la actitud del personal implicado, como por ejemplo la denominada resistencia al cambio señalada en otros estudios de investigación, fundamentalmente referidos a las empresas alimentarias (Mortlock y col., 1999; Gilling y col., 2001) aunque también a las autoridades oficiales (WHO, 1998), se desarrollen de una forma similar en la Administración Sanitaria y que afecten de una forma negativa a la eficacia del control oficial sobre el sistema APPCC.

En un trabajo que se desarrolló en la Comunidad de Madrid (Ramírez y Martín; 2002) en el que inspectores oficiales cumplimentaron un cuestionario relativo a aspectos de conocimiento, actitud y comportamiento respecto del control oficial del sistema APPCC, se concluyó que las principales dificultades que encontraba el personal inspector no se dirigían a aspectos de formación, sino más bien a problemas de actitud y de comportamiento. En el nivel de actitud se identificaron la ausencia de motivación para el cambio y de expectativas de mejora en la sustitución de la inspección tradicional por la inspección basada en el control oficial del sistema APPCC. En el nivel de comportamiento se evidenciaron factores ambientales

negativos como la ausencia de disponibilidad de recursos, tiempo y organización. A efectos comparativos, el establecimiento de una estrategia para solventar con éxito la problemática del cambio de cultura de la organización fue muy ampliamente considerada en Estados Unidos y se articularon un conjunto de medidas para su solución (FSIS, 1998): diseño de una estrategia impulsora del cambio en la organización, formación del personal, mejoras en los medios de comunicación y reforzamiento de los procedimientos de inspección.

En definitiva, en la valoración de conjunto de las variables anteriormente tratadas en este trabajo de investigación se encuentran evidencias relevantes de compromiso de las Administración Pública en la implantación del sistema APPCC en la Comunidad de Madrid. No obstante, se identifican una serie de dificultades, anteriormente señaladas, que deberán ser acometidas a distintos niveles para conseguir con éxito la implantación generalizada en las empresas alimentarias. Este objetivo debe ser planteado a largo plazo, con un fomento del cambio de cultura en la institución, acompañado de los recursos precisos que lo posibiliten, así como mediante una determinación de prioridades de control oficial en las empresas alimentarias. El enfoque de implantación sector por sector, sobre el que se ha estado trabajando en España desde los años 90, se ha seguido en Estados Unidos (Adams, 1994; Bernard, 1998; Billy, 2002) y Australia (Peters, 1998) y ha producido buenos resultados en estos países. Estas prioridades pueden estar orientadas a una incorporación escalonada de sectores alimentarios en función de una valoración de riesgos para la salud pública, así como a la determinación de un nivel de exigencia y enfoque adaptado al tipo de empresa y a las actividades alimentarias realizadas. Por ejemplo, en empresas de capacidad no industrial el primer objetivo de autocontrol debería centrarse en la aplicación de una GPCH, que es un objetivo mucho más al alcance de las posibilidades de este tipo de empresas. Adicionalmente, el control oficial de la aplicación de una GPCH es más sencillo y permite enfocar y optimizar la utilización de los siempre limitados recursos sanitarios hacia un menor número de empresas alimentarias que deben aplicar el sistema APPCC.

V.1.1.2. Promoción del sistema APPCC

Este trabajo de investigación ha analizado las acciones realizadas por la Dirección General de Salud Pública a través del estudio de las variables relativas a las actividades de formación sobre el sistema APPCC a disposición de las empresas alimentarias (CFEA), preparación y difusión de guías de aplicación (CGUIA) y criterios de flexibilización para las pequeñas empresas (CFLEX).

Las actividades de formación sobre el sistema APPCC dirigidas a las empresas alimentarias que impulsó la Dirección General de Salud Pública (variable CFEA), se asentaron dentro del establecimiento de un marco legal en materia de formación de manipuladores de alimentos, autorización, control y supervisión de centros y programas de formación. Este nuevo enfoque en el que se afirma la responsabilidad de las empresas alimentarias en la formación de sus empleados y se establecen unos contenidos básicos en materia de prácticas correctas de higiene y aplicación del sistema APPCC (BOCM, 7 de febrero de 2001; BOCM, 25 de febrero de 2002), rompió en el año 2001, de una forma brusca con la estrategia seguida hasta la fecha, consistente en una formación básica obligatoria suministrada por las Autoridades Oficiales y acreditada mediante el carnet de manipulador de alimentos. El trabajo de investigación no permite hacer una valoración respecto de las posibles ventajas del nuevo enfoque de formación de los manipuladores de alimentos respecto de su predecesor, si bien se considera de gran importancia efectuar una evaluación y seguimiento de la estrategia actual en términos de eficacia. Este aspecto es de singular relevancia en lo referente al sistema APPCC, en el que la formación de los empresarios y los trabajadores se considera un elemento clave (Jouve, 1994; WHO, 1999; Taylor, 2001; CAC, 2003; Williams y col., 2003).

En la preparación y difusión de guías de aplicación del sistema APPCC a disposición de las empresas alimentarias (variable CGUIA), durante el tiempo de investigación se publicó una guía de contenido general sobre el sistema APPCC, sus Prerrequisitos y las exigencias básicas establecidas en la Comunidad de Madrid (Instituto de Salud Pública, 2003). Además se publicó una GPCH dirigida a obradores de pastelería artesanal (Dirección General de Salud Pública y APAM,

1999) y se participó en otra orientada a las carnicerías (FEDECARNE, 2002). Con anterioridad a la publicación de estas guías, la Dirección General de Salud Pública había desarrollado iniciativas de elaboración y difusión de guías para la aplicación del sistema APPCC en colaboración con las asociaciones sectoriales y las propias empresas alimentarias. Se debe tener presente que algunas de ellas, como por ejemplo las referidas a bollería rellena y cocinas centrales, aunque no se publicaron formalmente, se difundieron a los sectores empresariales interesados en el año 1994 (Dirección General de Prevención y Promoción, 1995) fecha en la que todavía no se habían comenzado a publicar las guías elaboradas por el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas (FIAB). Aunque existen numerosas evidencias del impulso de la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid en la elaboración de guías sobre el sistema APPCC, el hecho de no promoverse en años posteriores la edición de versiones actualizadas condicionó en parte su efectividad y el papel de ayuda a las empresas alimentarias. Conviene reconocer que la metodología de aplicación del sistema APPCC, su relación con los Prerrequisitos, las innovaciones tecnológicas y los cambios en la legislación alimentaria obligan a una revisión regular de las guías. Esta situación, que también aconteció en las guías elaboradas por el Ministerio de Sanidad y Consumo y la FIAB, provocó que con el paso de tiempo las empresas alimentarias las utilizaran de una forma limitada, como se evidenció en el análisis de la variable diseñada a tal efecto (EGU). Otra circunstancia poco favorable está relacionada con la publicación de la guía de contenido general sobre el sistema APPCC y sus prerrequisitos a principios del año 2003, cuando lo deseable hubiera sido su aparición al comienzo o con anterioridad al inicio de los requerimientos oficiales.

Sobre los criterios de flexibilización y apoyo dirigidos a las empresas alimentarias (variable CFLEX), el programa de implantación de sistemas de autocontrol incluía dentro de sus objetivos facilitar la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias denominadas por la OMS y la Comisión del *Codex Alimentarius*, como pequeñas y/o menos desarrolladas (WHO, 1999; CAC, 2003). El presente trabajo evidenció el desarrollo de actividades dirigidas a la identificación de las dificultades que inciden en estas empresas y a las actuaciones

contribuyentes a su solución, como por ejemplo, la simplificación de los requisitos exigidos, reducción del nivel de exigencia o la evaluación diferenciada del plan APPCC respecto de los Prerrequisitos. Otra línea de actuación, iniciada en el año 2001, se dirigió a la colaboración con la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica en la instauración de ayudas económicas a las pequeñas y medianas empresas (PYMES) para la implantación del sistema, las cuales vienen reguladas en las distintas órdenes anuales publicadas por esta Consejería y que se mantienen en la actualidad (BOCM, 19 de enero de 2004). La Unión Europea también continúa apoyando la aplicación de ayudas estatales en este ámbito a las pequeñas y medianas empresas (DOCE, 3 de enero de 2004), sobre las que reconoce su función decisiva en la creación de empleo, estabilidad social, dinamismo económico y al mismo tiempo su debilidad frente a la fuerte competencia del mercado.

El análisis global de las variables referidas a la promoción del sistema APPCC permiten afirmar que la Dirección General de Salud Pública desarrolló importantes actividades y durante un amplio periodo de tiempo para impulsar el sistema APPCC en la Comunidad de Madrid. Sin embargo, conviene reconocer la existencia de algunos puntos débiles en estas iniciativas, fundamentalmente en el seguimiento y actualización de las guías, que permiten identificar áreas de mejora. Los hechos parecen demostrar que, tanto en el pasado como durante el tiempo de estudio, no ha existido una iniciativa fuerte del sector empresarial y sus asociaciones en la preparación y actualización de GPCH o aquellas referidas al sistema APPCC. Aunque en la actualidad algunos datos parecen apuntar a una mayor contribución empresarial, como es el caso de las GPCH promovidas por FEDECARNE (2002), FEBE (2003) y FEDEPESCA (2004), la participación y apoyo de las Administraciones Públicas en este tipo de iniciativas se identifican como imprescindibles en el momento presente.

V.1.2. DEMANDA DEL SECTOR EMPRESARIAL

La OMS afirma que la seguridad de los alimentos debería representar un requisito importante de las relaciones comerciales en la cadena alimentaria (WHO, 1999). De esta manera, si las empresas alimentarias exigen a sus proveedores

garantías de suministro de alimentos inocuos en todas las fases de la producción y comercialización, se crearán oportunidades para la mejora de los alimentos que se ofrecen a la sociedad. En este proceso, las asociaciones profesionales pueden jugar una importante función de apoyo, en particular a las pequeñas empresas (CCHA, 2001).

En este trabajo se investigaron una serie de factores relativos a las empresas alimentarias con objeto de identificar aquellos que pueden afectar a la implantación del sistema APPCC. Dentro de las variables analizadas se incluyeron los clientes, proveedores y las asociaciones del sector alimentario.

El sector alimentario al que pertenecieron las empresas (variable DRSI) y sus actividades alimentarias (variable DACT) no mostraron diferencias estadísticamente significativas en la implantación del sistema APPCC. Sin embargo, los sectores lácteo y de helados mostraron los mejores resultados tanto en la implantación del sistema APPCC como en la evaluación favorable del plan. Las posibles causas pueden estar relacionadas con el hecho de ser empresas que en general disponen de un mayor tamaño y grado de desarrollo tecnológico, más susceptibles de aplicar los principios del APPCC. Los sectores de huevos, pesca, cocinas centrales y catering mostraron los resultados más bajos en la implantación. En estas empresas, al contrario que en las anteriores, un menor grado de desarrollo tecnológico en combinación con un tamaño empresarial más reducido puede estar determinando una peor implantación.

Se debe tener en consideración que el reducido tamaño de la muestra del trabajo limita de forma importante encontrar diferencias estadísticamente significativas al estratificar los datos, por lo que para afirmar con mayor fuerza estas diferencias convendría realizar investigaciones con muestras mayores. En este sentido, la OMS y la Comisión del *Codex Alimentarius* identifican a las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas como las que se encuentran en peores condiciones para la implantación del sistema APPCC (WHO, 1999; CCHA, 2001).

La investigación no ha contemplado los sectores alimentarios no industriales, como por ejemplo el comercio minorista de la alimentación o la restauración

comercial, los cuales por su mayor predominio de microempresas y otras características propias, posiblemente estarán en peores condiciones de afrontar la aplicación de sistemas de autocontrol. Algunos ejemplos son puestos de manifiesto por distintos autores, como Mortlock y col. (1999), que encontraron diferencias estadísticamente significativas en la aplicación del sistema APPCC entre las industrias elaboradoras, comercios minoristas de la alimentación y la restauración colectiva del Reino Unido, de forma que se puso de relieve un mayor grado de implantación en los establecimientos industriales. Little y de Louvois (1998) encontraron unos bajos niveles de implantación en el sector de carnicería de este mismo país. Leitenberger y Röcken (1998) identificaron importantes problemas en la aplicación de unas correctas prácticas de higiene y el sistema APPCC en los obradores de pastelería de Alemania. Estos datos apuntan a un limitado uso del sistema, que es especialmente señalado en aquellas empresas no industriales, lo cual no debería sorprender dado que el sistema APPCC tuvo su origen y se diseñó para industrias elaboradoras (Bauman, 1994 y 1995).

En cuanto al nivel de exigencia de los clientes de las empresas alimentarias (variable DCLI) y de estas a sus proveedores (DPRO) respecto del sistema APPCC, se evidenció un creciente interés y reconocimiento de su importancia en el sector alimentario. Aunque todavía no existe un nivel generalizado de exigencia formal, ni en la mayoría de las empresas es un requisito en las relaciones comerciales (58,2 %), sí comienza a ser un valor añadido en la relación cliente-proveedor. Los resultados muestran como el nivel de exigencia en la aplicación del sistema APPCC se intensifica a medida que la cadena alimentaria se aproxima al consumidor final, de forma que el porcentaje de industrias alimentarias investigadas con clientes que exigían el sistema alcanzó un 41,8 %, mientras que descendió a un 22,4 % respecto de aquellas industrias que lo exigían a sus proveedores. En este sentido, el motor para el cambio parece ir de la mano de una forma importante del sector de la distribución, al ser las cadenas de alimentación y las grandes superficies los principales grupos de clientes que requerían un sistema APPCC a sus industrias proveedoras. La presencia de clientes que exigen, aunque de forma limitada, el sistema APPCC a las empresas investigadas mostró un efecto positivo en su implantación acompañado de significación estadística, de forma que estas empresas

tienen 3,1 veces más probabilidad de implantarlo que las que no disponen de este perfil de clientes. Es razonable considerar que estos resultados son plausibles, en cuanto que las demandas de los clientes siempre es un motivo a tener en cuenta en cualquier empresa.

De acuerdo con Taylor (2001), Panisello y col. (1999), así como Panisello y Quantick (2001) el trabajo muestra como muchas pequeñas empresas se ven poco influidas por sus clientes para implantar el sistema APPCC, en gran medida porque muchos de sus relaciones comerciales son a baja escala, tienen un ámbito local y se producen con un alto porcentaje de comercios minoristas de la alimentación, los cuales tienen un alto desconocimiento del sistema.

Existe un reconocimiento general del importante papel de las asociaciones alimentarias profesionales en la implantación del sistema APPCC, considerado de gran valor por organismos como la OMS, FAO y la Comisión del *Codex Alimentarius* (WHO 1998 y 1999; CCHA, 2001). Las asociaciones sectoriales han desarrollado en España en colaboración con la Administración Sanitaria una intensa actividad de promoción de los sistemas de autocontrol y prácticas correctas de higiene en los años 90. Sin embargo, en el trabajo de investigación se evidenciaron algunas circunstancias limitantes como son la identificación de un nivel de asociacionismo (variable DASO) reducido en las empresas (34,3 %) y la no prestación de servicios específicos relativos al sistema APPCC desde sus asociaciones (variable DASOAR). Estos resultados sugieren un bajo perfil del asociacionismo en las empresas alimentarias, circunstancia que es extensiva a otros sectores de actividad en España, y una reducida iniciativa de las asociaciones profesionales en la implantación de estos sistemas en el periodo de tiempo de estudio. Aunque los resultados mostraron diferencias estadísticamente significativas en la implantación del sistema APPCC en las empresas que se encontraban afiliadas a asociaciones profesionales respecto de las que no lo estaban, al estratificar por la variable tamaño de la empresa (TNT) que podía comportarse como factor de confusión, el efecto de la pertenencia a una asociación profesional en la implantación perdió la significación estadística.

De lo que antecede se identifica la necesidad de impulsar un mayor protagonismo de las asociaciones sectoriales en este campo. Deben servir de representación y apoyo a las empresas, por lo que pueden ser un medio natural, próximo y directo de acceso. Jouve (1994) considera que el papel de las asociaciones profesionales en la difusión de información, asesoramiento y promoción del sistema APPCC es una necesidad, especialmente en las pequeñas empresas. En otros países de la Unión Europea, como por ejemplo el Reino Unido (Ropkins y Beck, 2000), o en Estados Unidos (FSIS, 1998) representan una función clave de difusión y apoyo.

V.1.3. REQUISITOS LEGALES Y GESTIÓN DE LA CALIDAD

La decisión sobre la obligatoriedad del sistema APPCC es una opción que le corresponde a los Estados en función de sus necesidades y circunstancias. En lo que se refiere a las empresas alimentarias, en determinados casos, principalmente asociados a empresas grandes o con un alto nivel de desarrollo, la iniciativa para la implantación del sistema APPCC puede tener un origen interno. En estos casos, la política, objetivos y recursos de las empresas permiten y hacen fácil la integración del sistema APPCC. Además, disponen con cierta frecuencia de sistemas de gestión de la calidad que encajan bien con su filosofía. Por otro lado están las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas, cuya gestión empresarial, recursos y circunstancias hacen difícil una iniciativa interna y es más probable que una exigencia gubernamental sea precisa (WHO, 1999). En definitiva, si se determina generalizar la implantación del sistema APPCC a sectores alimentarios amplios, en función de las circunstancias puede ser necesario establecer normas legales de aplicación (WHO, 1997; Motarjemi y Käferstein, 1999).

En el caso de España y la Unión Europea, la aplicación del sistema APPCC es obligatoria desde principios de los años 90. Las empresas alimentarias investigadas realizaban sus actividades sujetas a exigencia legal sectorial (variable LLEG) en todos los casos salvo aquellas pertenecientes al sector de huevos, en las que de cualquier manera también resultaba obligatorio mediante la aplicación del Real Decreto 2207/1995 de normas de higiene relativas a los productos alimenticios

(BOE, 27 de febrero de 1996). Por tanto, con anterioridad al comienzo de la estrategia de implantación de la Comunidad de Madrid, la aplicación del sistema APPCC era obligatoria. La variable LPRE referida a la implantación del sistema previamente al requerimiento sanitario oficial resultaba de gran interés para conocer la situación de partida en el año 1999. Su resultado ha evidenciado un perfil muy bajo de implantación en aquel momento en conformidad con los requisitos establecidos (1 empresa; 1,5 %), que mejoraba sólo parcialmente al incluir los casos con implantación limitada a algún tipo de actividades y registros de autocontrol (11 empresas; 16,4 %). Las posibles explicaciones de esta situación pueden tener que ver con un enfoque oficial predominantemente dirigido a la promoción y difusión del conocimiento del sistema APPCC en detrimento de la obligatoriedad de su aplicación y control. Consecuencia de ello, siendo a su vez un factor que posiblemente contribuyó a un cierto desconocimiento oficial del nivel de aplicación real del sistema, no existían procedimientos y protocolos específicos de evaluación oficial ni una planificación de formación en este campo dirigida a toda la plantilla de inspectores oficiales. La variable LPRE tiene un gran valor como indicador de comparación de los resultados obtenidos con la estrategia de implantación después de 5 años de aplicación. Al finalizar el periodo de estudio, el número de empresas que implantaron el sistema APPCC pasó de 1 (1,5 %) a 19 (28,4 %). Al añadir a estas empresas aquellas en las que durante las inspecciones oficiales se verificó que comenzaron a aplicar su sistema APPCC alcanzamos un número de 43 (64,2 %). Esta comparación ha mostrado diferencias estadísticamente significativas. Otro dato a tener en cuenta ha sido que al finalizar el trabajo de investigación, 38 industrias alimentarias obtuvieron una evaluación del plan APPCC favorable (56,7 %). Las consecuencias que se derivan de estos resultados permiten afirmar que la estrategia de implantación de sistemas de autocontrol de la Comunidad de Madrid impulsó cambios importantes en las empresas alimentarias investigadas en cuanto a sus prácticas de seguridad alimentaria y autocontroles. Otro hecho que se pone en evidencia es que el establecimiento de la obligatoriedad de un determinado requisito sanitario no garantiza su aplicación, a no ser que esté respaldado con un control sanitario efectivo.

En lo que se refiere a la implantación de sistemas de gestión de la calidad (variable LSGC), en concreto a las certificaciones de la serie ISO 9000, una parte minoritaria de las empresas disponía de ellas (10 empresas, 14,9 %), lo cual se corresponde con un predominio empresarial de pequeñas empresas en las que la aplicación de estos sistemas son poco acordes con sus posibilidades y enfoque empresarial (5 casos; 8,8 %). Los resultados mostraron una influencia positiva de la aplicación de sistemas de gestión de la calidad de la serie ISO 9000 en la implantación del sistema APPCC, de forma que el 60 % de las empresas certificadas tuvieron una implantación favorable frente a un 22,8 % de empresas no certificadas. Las diferencias se mostraron estadísticamente significativas. Se evidenció, por tanto, un efecto favorable de la aplicación de sistemas de gestión de la calidad en conformidad con distintos autores (Jouve, 1998; Jouve y col., 1999; Mortimore y Wallace, 1996 y 2001). No obstante, no se mostró suficiente en todas las empresas. Entre sus posibles causas puede encontrarse que para la implantación efectiva del sistema APPCC, además de disponer de unos recursos y condiciones precisas, es necesario demostrar una firme voluntad empresarial. Por añadidura, existe en la actualidad una aceptación general de que los sistemas de gestión de la calidad por si mismos no garantizan la seguridad de los alimentos (Mortimore y Wallace, 2001; Peters, 2001; Faergemand, 2002), por lo que su reconocimiento ha impulsado a la Organización Internacional de Normalización (ISO) a preparar una norma ISO sobre gestión de la seguridad alimentaria. En lo que se refiere a las pequeñas empresas, el anterior factor considerado positivo para la implantación del sistema APPCC, no está en muchas ocasiones a su alcance por distintas razones, dentro de las que se encuentran los aspectos económicos, organizativos y de disponibilidad de recursos precisos.

V.1.4. TAMAÑO DE LA EMPRESA ALIMENTARIA

En el vigésimo sexto periodo de sesiones de la Comisión del *Codex Alimentarius*, se señaló la importancia del apoyo a las pequeñas y/o menos desarrolladas empresas (PEMD) en la implantación del sistema APPCC. Para ello, se urgió a la FAO y la OMS a la preparación de unas directrices que pudieran servir

de ayuda a los Gobiernos y a las pequeñas empresas en su aplicación (CAC, 2003). Además, la Comisión resaltó la importancia de un documento preparado en el seno del Comité del *Codex* sobre Higiene de los Alimentos (CCFH, 2003) con relación a los obstáculos en la aplicación del sistema APPCC y a las orientaciones para superarlos, dirigido de forma particular a las PEMD. En este documento se pone de relieve que las PEMD están expuestas a una serie de obstáculos y limitaciones inherentes que dificultan la aplicación de los principios del APPCC, por razones de tamaño y/o grado de desarrollo (CCHA, 2001). En el mismo sentido se manifiestan autores como Jouve (1994), Mortlock y col. (1999), Taylor (2001), así como Panisello y Quantick (2001).

En este trabajo de investigación se analizó el tamaño de las empresas a través de las variables referidas a número de trabajadores (TNT), volumen de negocio (TVN) y ámbito geográfico de ventas (TAG). La valoración de dichas variables apunta a un perfil predominante de pequeña empresa, con un limitado número de trabajadores, volumen de negocio y actividades empresariales de ámbito local. Se evidenció un efecto favorable en la implantación del sistema APPCC en aquellas empresas que dispusieron de un número de trabajadores igual o mayor de 50 respecto de las que tenían menos de 50, y las diferencias se mostraron estadísticamente significativas. Es más, el efecto de esta variable ha sido la que de forma individual ha ejercido mayor influencia en la implantación, del orden de 11,8 veces superior.

El número de trabajadores es uno de los indicadores más útiles en la determinación objetiva del tamaño de una empresa, de forma que las que tienen menos de 50 se consideran pequeñas empresas. El perfil de una pequeña empresa incluye otros elementos que la definen como el disponer de un ámbito de ventas local, acceso a un mercado limitado, volumen de negocio reducido, gestión empresarial dirigida directamente por sus propietarios que por lo general participan en todas las áreas de la empresa, actividad muy sujeta a la inmediatez diaria, poca planificación a largo plazo y un apoyo técnico restringido (Taylor, 2001). Las características mencionadas, en conjunción con otras, ayudan a entender las limitaciones a las que consecuentemente estas pequeñas empresas se ven

expuestas. Los resultados obtenidos concuerdan con un consenso general, asumido por organismos como la OMS, FAO y Comisión del *Codex Alimentarius* y corroborado por estudios concretos (Little y de Louvois, 1998; Leitenberger y Röcken, 1998; Mortlock y col., 1999; Panisello y col., 1999; Taylor, 2001), que afirman que las pequeñas empresas tienen mayores dificultades que las grandes en la implantación del sistema APPCC. Conclusiones que se derivan de estos resultados se dirigen a la necesidad de reforzar las estrategias de las Administraciones Públicas de apoyo a las pequeñas empresas, dado que no sólo manifiestan dificultades en la aplicación del sistema APPCC sino que además representan el perfil empresarial más numeroso de la industria alimentaria. Además, si consideramos la necesidad de ir incorporando de forma paulatina nuevos sectores alimentarios en una estrategia de implantación de sistemas de autocontrol, conviene considerar que en aquellos que no son industriales, el tamaño empresarial es mucho menor en su conjunto, con un mayor predominio de las pequeñas empresas, particularmente las micropymes. En conformidad con la última revisión de las Directrices para la aplicación del sistema APPCC propuestas por la Comisión del *Codex Alimentarius* (CAC, 2003), estas estrategias deberán contemplar criterios de flexibilidad, iniciativas de formación y cauces de comunicación eficaces.

V.1.5. RECURSOS HUMANOS

Los recursos humanos son uno de los principales activos de cualquier empresa. La OMS considera que a menudo el fallo humano influye de forma determinante en la aparición de toxiinfecciones alimentarias y, además, pueden constituir una barrera en la implantación del sistema APPCC (WHO, 1999). Obstáculos mayores que afectan a las empresas alimentarias, en particular a las pequeñas, son la ausencia de compromiso de la Dirección y la falta de formación de la plantilla de personal (CCHA, 2001). La aplicación del sistema APPCC supone un cambio de cultura importante en la organización de la empresa y afecta a todo su organigrama, tanto a la Dirección y mandos intermedios como al personal manipulador. Llevar a cabo con éxito estos cambios implica un fuerte compromiso de los responsables de las empresas y una planificación de recursos para efectuarlo en

un marco temporal acorde. En este trabajo de investigación se han estudiado el compromiso de la Dirección de las empresas (variable HCD), disponibilidad de personal técnico especializado en seguridad alimentaria (variable HSA) y el nivel de formación de los trabajadores (variable IPFR).

Las empresas alimentarias con una implantación favorable del sistema APPCC mostraron de forma mayoritaria un adecuado compromiso de la Dirección (variable HCD) (84,2 % favorable, 100 % al añadir los casos favorable condicionado). Los resultados obtenidos evidenciaron diferencias estadísticamente significativas que indicaron que las empresas con un suficiente compromiso de sus gestores tienen 5,7 mayores probabilidades de implantación del sistema que las empresas sin este compromiso. Las Directrices de la Comisión del *Codex Alimentarius* indican que, para cualquier tipo de empresa, la concienciación y compromiso de la Dirección son necesarios para una implantación efectiva del sistema APPCC (CAC, 2003), siendo de la misma opinión el NACMCF (1998). Panisello y Quantick (2001) consideran el compromiso de la Dirección como el pilar en el que se asientan los elementos esenciales que influyen en el sistema. Mossel y col. (1999) ponen de relieve la importancia del convencimiento y la formación frente a la imposición legal para conseguir un adecuado compromiso. De acuerdo con Taylor (2001), en las pequeñas empresas puede ser más difícil alcanzar este compromiso que en las más grandes, hecho que apareció en los resultados del trabajo de investigación aunque las diferencias no se mostraron tan amplias como para resultar estadísticamente significativas. Además, los resultados sugieren que en las pequeñas empresas no siempre es suficiente con un compromiso de la Dirección idóneo (59,6 % de los casos), sino que puede ser necesario añadir otros factores favorecedores como los que se discuten en este trabajo.

Esta implantación efectiva también descansa en una formación adecuada de los gestores y los trabajadores de la empresa. La disponibilidad de personal propio especializado en seguridad alimentaria (variable HSA) resultó minoritaria en las empresas investigadas (31,3 %), consecuencia esperable dado el predominio de pequeñas empresas. El efecto de la existencia de este tipo de personal en la plantilla de la empresa se mostró positivo para la implantación del sistema APPCC, aunque

no resultó estadísticamente significativo a un nivel del 95 % (Chi-cuadrado = 3,17; $p = 0,0752 > 0,05$). Esta falta de significación se puede interpretar como una consecuencia de un tamaño muestral reducido. En conformidad con Stevenson (1990), Taylor (2001) y la Comisión del *Codex Alimentarius* (CAC, 2003), la existencia de personal especializado con formación y experiencia en este campo se considera un factor clave para una implantación real y acorde a las necesidades de la empresa, al ser los responsables técnicos más directos en el diseño, implantación y mantenimiento del sistema APPCC.

En cuanto a la formación de la plantilla de trabajadores de las empresas alimentarias (variable IPFR), cuya amplitud y finalidad es de menor complejidad a la exigida al personal especializado, se consideró suficiente en una parte importante de los casos (76,1 %). En la formación de los manipuladores de alimentos, cuestión relevante para unas prácticas correctas de higiene y de aplicación del sistema APPCC, en muchas ocasiones los conflictos derivan más de una ausencia de voluntad para realizar una manipulación higiénica que en un desconocimiento de los principios en los que se asienta. En este sentido apuntaron las opiniones manifestadas por las empresas, consultores e inspectores oficiales investigados. De ahí la importancia de un sólido compromiso de la Dirección en la gestión y control de la seguridad de los alimentos en las empresas, así como una adecuada concienciación del personal manipulador.

V.1.6. SOPORTE TÉCNICO Y EXPERTOS

El sistema APPCC tiene cierto nivel de complejidad en su diseño, implantación y mantenimiento en el tiempo. Esto significa que cuando una empresa carece de los conocimientos y experiencia precisos para llevarlo a cabo, precisa necesariamente apoyo externo (CCHA, 2001). Para ello se configuran como elementos idóneos los consultores especializados y las guías de aplicación.

En este trabajo de investigación se identificó la existencia de guías del sistema APPCC aplicables al sector alimentario al que pertenecen las empresas alimentarias (variable EGE) y su utilización por las mismas (variable EGU). Sin

embargo, un hallazgo de interés lo constituyó el que un 23,9 % de las empresas no dispusieran de guías cuyo alcance contemplara sus actividades alimentarias. Una evidencia mucho más relevante identificó una utilización limitada de las guías (64,2 % de las empresas), en parte por su finalidad más de orientación que de aplicación directa y en parte por la ausencia de actualización de las mismas, tanto a las modificaciones de las directrices internacionales como a la normativa legal de aplicación. En este sentido resultaría conveniente identificar quiénes deben considerarse responsables de promover, diseñar, aplicar, controlar y actualizar estas guías. En cuanto a las guías de aplicación del sistema APPCC, aunque son recomendadas por la Comisión del *Codex Alimentarius* (CAC, 2003), no están contempladas formalmente en la legislación española y comunitaria, por lo que no está muy claro el reparto de responsabilidades desde una perspectiva legal. No cabe duda que tanto el sector empresarial como los Gobiernos deben jugar un papel en su promoción (WHO, 1999; CCHA, 2001). Cuestión diferente son las GPCH, contempladas en el Real Decreto 2207/1995 de normas de higiene aplicadas a los productos alimenticios (BOE, 27 de febrero de 1996), en el que se establece su elaboración por los sectores alimentarios representativos en colaboración con otros agentes interesados, entre ellos la Administración Sanitaria. También se señala la obligación de la Autoridad Sanitaria de evaluar estas GPCH con objeto de garantizar que su aplicación por el sector alimentario considerado sea de utilidad. Aunque no dispongan de una cobertura legal en el momento presente, es razonable considerar que la preparación y gestión de las guías de aplicación del sistema APPCC pudiera realizarse de una forma análoga a las GPCH. En este sentido se pronuncia el nuevo Reglamento relativo a higiene de los productos alimenticios, que no será de aplicación al menos hasta el mes de enero del año 2006 (DOCE, 30 de abril de 2004). Con relación a este punto señalar que las recientes inspecciones de la Oficina Alimentaria y Veterinaria (OAV) que han tenido lugar en España han puesto de manifiesto el número reducido de GPCH que existen de ámbito nacional, por lo que el Ministerio de Sanidad y Consumo ha impulsado iniciativas de promoción de GPCH que han dado como resultado su aparición en los sectores de bebidas (FEBE, 2003), comercio minorista de la pesca (FEDEPESCA, 2004) y restauración hospitalaria (Xunta de Galicia, 2004). En la valoración de los datos precedentes se

reconoce una iniciativa de la Administración Sanitaria, tanto a nivel nacional como de la Comunidad de Madrid, y las asociaciones sectoriales en la elaboración y provisión de guías para las empresas alimentarias. Sin embargo, se puede identificar la necesidad de realizar esfuerzos adicionales conjuntos para una actualización regular de estas guías y un adecuado seguimiento, puesto que de lo contrario se perderá la oportunidad de prestar un servicio recomendado a nivel internacional eficaz y perdurable (WHO, 1998 y 1999; CCHA, 2001; CAC, 2003).

La participación de consultores expertos independientes (variable ECE) con las empresas alimentarias en la aplicación del sistema APPCC resultó elevada en número (42 casos; 62,7 %), siendo más acusada en las pequeñas empresas (40 casos; 70,2 %). Su formación académica (variable ECFA) se consideró idónea, aunque los resultados cuestionaron la bondad de los servicios prestados en materia de APPCC al no evidenciarse una influencia suficiente sobre la implantación del sistema. Es cierto que sin su colaboración muchas pequeñas empresas no hubieran sido capaces de elaborar un plan APPCC, pero no supuso un efecto que permitiera alcanzar una implantación favorable en una parte importante de los casos. Conviene reconocer el papel imprescindible de los consultores como agentes que prestan un asesoramiento técnico y científico a las empresas alimentarias, en particular en aquellas que no disponen de personal propio con suficientes conocimientos especializados y experiencia (Walker y col., 2003). Sus servicios se pueden dirigir de forma primordial a su integración en los equipos de trabajo responsables del diseño, implantación y seguimiento del sistema APPCC. Aunque la Administración Sanitaria ha desarrollado algunas iniciativas de información dirigidas a los consultores de la Comunidad de Madrid, tanto de forma colectiva como individualizada, no parece haber sido suficiente. Es posible que la falta de una estrategia oficial definida de comunicación y colaboración con estos consultores haya contribuido a un bajo aprovechamiento de su potencial.

La FAO y la OMS perciben una demanda generalizada a nivel internacional de una adecuada formación en materia de seguridad alimentaria y aplicación del sistema APPCC, dirigida tanto al personal del sector alimentario como a las autoridades sanitarias y consultores independientes (WHO, 1995b, 1998 y 1999;

CCFH, 2003). Incluso se plantea la conveniencia de establecer criterios reconocidos internacionalmente que faciliten el desarrollo de planes de formación adecuados (WHO, 1998; Williams y col., 2003). De lo que antecede se identifica la necesidad de incrementar iniciativas de información, participación, incluso de formación, dirigidas a este colectivo.

V.1.7. PRERREQUISITOS DEL SISTEMA APPCC

Las Directrices para la aplicación del sistema APPCC propuestas por la Comisión del *Codex Alimentarius* (2003), al igual que el NACMCF (1998), indican que previamente a su aplicación en cualquier sector de la cadena alimentaria, las empresas deberían desarrollar sus actividades mediante unos Prerrequisitos tales como unas prácticas correctas de higiene en conformidad con los Principios Generales de Higiene del *Codex*, adecuados Códigos de Buenas Prácticas y los requisitos legales relativos a la inocuidad de los alimentos. Untermann (1998), de una forma muy descriptiva, compara las prácticas de higiene en una industria con un edificio en el que la base y las paredes son los Prerrequisitos y el techo es el sistema APPCC.

En este trabajo de investigación se ha analizado en las empresas alimentarias, dentro de estos Prerrequisitos, la implantación de los planes de formación de trabajadores (IPFR), diseño, dotación y mantenimiento de locales, instalaciones y equipos (IPMR), limpieza y desinfección (IPLDR), desinsectación y desratización (IPDDR) y abastecimiento de agua (IPAR). Para una evaluación global de todos los Prerrequisitos se diseñó la variable IPRP.

Una valoración global de los Prerrequisitos investigados ha puesto de manifiesto que la mayoría de las empresas alimentarias disponen de un buen nivel de prácticas correctas de higiene sin incumplimientos mayores (48 empresas, 71,7 %). El Prerrequisito de formación de los trabajadores (IPFR) se identificó como el que presentó las mayores dificultades (23,9 %), posiblemente debido a que es el que más relacionado está con los conocimientos, actitudes y prácticas del personal de

una empresa, factor que ha mostrado especiales dificultades en las pequeñas industrias (Ehiri y col., 1995; Mortlock y col., 1999; Walker y col., 2003).

Las empresas alimentarias que implantaron de forma favorable el sistema APPCC, aplicaron de una forma correcta todos los Prerrequisitos (IPRP) en su inmensa mayoría (18 empresas, 94,7 %). En sólo una empresa resultó desfavorable su programa de control de agua de abastecimiento, mientras que el resto de Prerrequisitos fueron favorables. Los resultados se mostraron estadísticamente significativos e indicaron que las empresas con una aplicación favorable de los Prerrequisitos presentaban 9,7 veces mayores probabilidades de implantar el sistema APPCC que aquellas que los aplicaron de una forma desfavorable. Estos datos refuerzan la importancia de la aplicación de los Prerrequisitos de forma previa y durante la implantación del sistema APPCC de una forma efectiva.

Consecuencia de estos resultados se pone de manifiesto la necesidad de establecer estrategias dirigidas a conseguir un nivel idóneo de prácticas correctas de higiene en los sectores alimentarios con objeto de hacer posible una implantación del sistema APPCC. Además, estos resultados evidencian que el sistema APPCC es, en definitiva, una herramienta de trabajo que tiene sentido y cuya utilidad depende de la medida en que se integra en el conjunto de las actividades empresariales dirigidas a conseguir un nivel adecuado de seguridad alimentaria. Las pequeñas empresas mostraron una menor capacidad de implantación de los Prerrequisitos de forma favorable en comparación con las empresas más grandes, lo cual también es señalado por otros autores (Gormley, 1995; Forsythe y Hayes, 2002), en particular respecto del Prerrequisito de formación de trabajadores, aunque no se encontraron diferencias tan acusadas para resultar estadísticamente significativas, posiblemente por limitaciones del tamaño muestral al ser el número de industrias investigadas reducido.

V.1.8. COMUNICACIÓN

Las Administraciones Públicas tienen la necesidad y la obligación de comunicar de una forma eficaz las normas legales de carácter obligatorio (WHO,

1998). Una comunicación inadecuada entre los Gobiernos, las empresas alimentarias y los consumidores puede impedir la generalización del sistema APPCC (Jouve, 1998; WHO, 1999). Teniendo presente que las empresas alimentarias en general tienen conocimientos limitados sobre el sistema APPCC y la metodología para su implantación, es preciso que las Administraciones Públicas desarrollen una estrategia adecuada para proveer la información que asegure una correcta aplicación de sus principios (Ehiri y col., 1995 y 1997; Jouve, 1998; Mortlock y col., 1999; Walker y col., 2003).

En este trabajo de investigación se han analizado un conjunto de variables relativas a aspectos de comunicación que la OMS, en el año 1999, consideró importantes a incluir en una estrategia dirigida a la implantación del sistema APPCC.

La terminología que la Dirección General de Salud Pública utilizó en la información dirigida a las empresas alimentarias, consultoras y otras partes interesadas, así como la contenida en los procedimientos de control oficial (variable COT) se ajustó a la recomendada en las Directrices de la Comisión del *Codex Alimentarius* (CAC, 1997). La homogeneidad en la terminología referente al sistema APPCC no es un asunto menor. Los principios y la secuencia de aplicación recomendada por la Comisión del *Codex Alimentarius* contienen conceptos de cierta complejidad, como por ejemplo las definiciones de PCC, límite crítico, validación y verificación, por lo que es preciso utilizar una terminología aceptada internacionalmente para evitar errores, señalados por distintos autores (Sperber, 1998; Mayes, 1999; Untermann, 1999), que dificultan la comprensión del sistema APPCC. El seguimiento de la terminología propuesta permitió a la Dirección General de Salud Pública emplear, salvo errores puntuales, una utilización actualizada y consensuada.

En lo que se refiere al requerimiento oficial que se hizo a las empresas alimentarias respecto del sistema APPCC, la documentación y las exigencias que se solicitaba que se entregaran a la Administración Sanitaria para su evaluación no se explicaron de una forma suficientemente detallada. Posiblemente se hizo así con la intención de no dirigir en exceso los contenidos que debían incluirse en un plan APPCC, habida cuenta que se asumía que eran documentos que las empresas

alimentarias deberían diseñar de acuerdo a sus propias decisiones y prioridades. Resultó en un error de comunicación, tal vez debido a la escasa experiencia que tenía el sector empresarial en la preparación e implantación del sistema y de la Administración Sanitaria en la valoración de la situación de partida. Como consecuencia, muchas empresas alimentarias remitieron un plan APPCC incompleto que motivó informes oficiales desfavorables. Aunque con posterioridad al año 2001 se actualizó y se amplió el anexo informativo que acompañaba al requerimiento oficial, supuso un cierto retraso en la aparición de planes APPCC con una evaluación oficial favorable. Una valoración que se deriva de estos hechos apunta al reconocimiento de la importancia de una comunicación completa y adaptada a la población diana.

En la información dirigida a las empresas alimentarias sobre los beneficios y necesidad de aplicar el sistema APPCC (variable COB) y, en particular a las pequeñas empresas (variable COPE), la Dirección General de Salud Pública desarrolló iniciativas tanto con las empresas como con sus consultoras. Para ambas se preparó un documento técnico relativo al sistema APPCC y Prerrequisitos, sus principios, metodología, necesidad de aplicación, ventajas y requisitos establecidos en la Comunidad de Madrid (ISP, 2003). Este documento técnico se fundamentó en las recomendaciones de la OMS y la Comisión del *Codex Alimentarius* especialmente dirigidas a las pequeñas empresas (WHO, 1997 y 1999; CCHA, 2001), organizaciones que consideran de gran importancia que las Administraciones Públicas faciliten información que ayude al sector alimentario a entender los beneficios y la necesidad del sistema APPCC. Junto con este documento se elaboró también información que se presentaba en las reuniones que de forma específica se realizaron con las empresas alimentarias y con las consultoras, durante las cuales además se trataban las dudas que los empresarios planteaban. Tal vez la iniciativa más importante que catalizó la Dirección General de Salud Pública, y que al mismo tiempo más esfuerzo supuso, consistió en la atención y gestión individualizada de las consultas que los industriales y sus consultoras planteaban en los Centros de Salud Pública o durante los controles oficiales.

La Dirección General de Salud Pública también desarrolló actividades de fomento de guías para la aplicación del sistema APPCC y PRP en las empresas alimentarias (variable COG). A las GPCH en las que participó, como las referidas a obradores de pastelería y carnicerías (Dirección General de Salud Pública y APAM, 1999; FEDECARNE, 2002), se añadió el impulso y control oficial de la GPCH dirigida a los comedores colectivos que se diseñó en años anteriores (Dirección General de Prevención y Promoción de la Salud, 1996). Esta iniciativa es claramente recomendada en el Real Decreto 2207/1995 sobre normas de higiene relativas a los productos alimenticios (BOE, 27 de febrero de 1996) y es un elemento supervisado regularmente en las misiones comunitarias que realiza la OAV en los países miembros.

En el caso de España, desde el año 2001 hasta la actualidad se recomienda a la Administración Central que impulse más ampliamente las GPCH, ya que únicamente se identificó una de ámbito nacional referida a restaurantes, cafeterías y bares (FEHR y col., 2000). Ciertamente, la configuración del Estado Español en Comunidades Autónomas en las que residen las competencias de control oficial alimentario hace compleja la elaboración de GPCH con alcance en todo el territorio nacional. Otra actividad de la Dirección General de Salud Pública puesta en práctica más recientemente, se orientó a la evaluación oficial y seguimiento de la implantación de GPCH propuestas por los propios sectores alimentarios interesados. Este nuevo enfoque, que no llegó a hacerse operativo durante el tiempo de investigación, se considera un paso adelante respecto de la tradicional intervención directa de la Administración Pública en la elaboración de GPCH. En la medida que estas GPCH son diseñadas y elaboradas por el propio sector alimentario interesado, dejando a la Administración Sanitaria un papel más orientado al asesoramiento, evaluación y seguimiento, las empresas las asumirán como algo propio, no impuesto externamente y tal vez conlleve una mayor involucración empresarial. En el futuro se podrá comprobar si es posible un mayor protagonismo del sector alimentario en este campo.

La información que la Dirección General de Salud Pública dirigió a los consumidores y a sus asociaciones en materia del sistema APPCC (variable COAC)

se enmarcó dentro de un plan de difusión de información de salud pública. La puesta en práctica de programas de salud pública específicos, el uso de medios tecnológicos avanzados y la actividad del Centro Regional de Documentación contribuyen a una mejor información al ciudadano en temas de salud pública, asunto que tras las recientes crisis alimentarias debe hacer reflexionar a las Administraciones Públicas acerca de su trascendencia. El establecimiento de cauces de comunicación y participación con las asociaciones de consumidores, como por ejemplo a través de jornadas abiertas, son iniciativas que mejoran los canales de información y de colaboración de todos los agentes implicados en la promoción de la seguridad alimentaria. A esta finalidad contribuye el Consejo de Seguridad e Higiene Alimentaria de la Comunidad de Madrid, que es un órgano adscrito a la Consejería de Sanidad, cuyo objetivo principal es la coordinación y asesoramiento en materia de higiene y seguridad de los alimentos mediante el fomento de la participación intersectorial y difusión de información. A nivel descentralizado, desde los distintos Centros de Salud Pública distribuidos por todo el territorio regional se facilitaba información a los ciudadanos sobre los asuntos de su interés, estando a su disposición documentación informativa sobre el sistema APPCC. No obstante, atendiendo a la amplitud y complejidad de las áreas de investigación tratadas en el presente estudio, este trabajo de investigación sólo ha pretendido ofrecer un esbozo de las actividades de información dirigidas a los consumidores y a sus asociaciones, asunto que en todo caso precisaría una mayor profundización y el diseño de una metodología de investigación específica.

Los medios de comunicación utilizados por la Dirección General de Salud Pública para informar a las empresas alimentarias sobre el sistema APPCC, requisitos sanitarios exigibles y resultado de la evaluación oficial (variable COM) fueron diversos. Destaca la documentación escrita, en particular las guías de aplicación del sistema APPCC publicadas durante el periodo de estudio que se sumaban a las anteriormente elaboradas. Estas guías junto con las GPCH son ampliamente recomendadas por la OMS y la Comisión del *Codex Alimentarius*, y suponen un medio imprescindible a utilizar. También tuvieron lugar reuniones informativas con los colectivos de interés, iniciativas necesarias que además sirven para otras finalidades, como por ejemplo acercar la Administración Sanitaria a las

empresas alimentarias en un contexto diferente a las inspecciones oficiales, fomentar la colaboración mutua y facilitar la comunicación entre las propias empresas. Por último, se desarrollaron actividades de información a través de las visitas oficiales programadas a las empresas alimentarias, las cuales pueden servir como medios de comunicación muy efectivos al permitir una comunicación directa y personalizada con los interlocutores más idóneos de las empresas alimentarias.

La utilización de los informes oficiales, siguiendo los formatos y criterios establecidos en los procedimientos, se considera un medio idóneo para comunicar los resultados de la evaluación oficial del sistema APPCC. En comparación con la utilización tradicional del acta oficial cumplimentada en el momento de la inspección es un medio mucho más ventajoso en cuanto que permite un análisis y valoración no condicionados a la inmediatez y circunstancias de la inspección, se puede modificar si es preciso, permite el acceso a consulta, es verificable antes de su entrega al interesado y el formato es más versátil.

En una comparación con los cauces de comunicación utilizados en otras Comunidades Autónomas, como por ejemplo el País Vasco (García, 1999), la estrategia emprendida fue en muchos aspectos similar. En gran medida ocurrió así porque en el año 1999, la Comunidad Autónoma Vasca era la que más avanzada estaba en el control oficial del sistema APPCC y por tanto la Comunidad de Madrid procuró adoptar aquellas aspectos de su estrategia que habían dado buenos resultados. De esta forma se siguió la terminología recomendada por la Comisión del *Codex Alimentarius*, se utilizaron los informes oficiales como medio de comunicación de los resultados de las evaluaciones oficiales y se efectuó el control oficial en dos fases, primero evaluación documental y a continuación evaluación de la implantación.

Con relación a otros países, si tomamos como referencia a Estados Unidos, el FSIS en el año 2002 describe un conjunto de iniciativas para desarrollar una infraestructura de información y apoyo a las pequeñas empresas para la implantación del sistema APPCC de carácter gratuito, en la que participan las autoridades sanitarias, sector industrial y universidades: establecimiento de una oficina de coordinación a nivel nacional, creación de una red de contactos y

coordinadores en todos los Estados, *workshops*, materiales de apoyo (guías, videos, softwares...), reuniones con las empresas, modelos generales sobre el sistema APPCC, cursos de formación, correspondencia individualizada, visitas del personal del FSIS, existencia de “plantas modelo de aplicación” creadas en 5 universidades y un Centro de Servicio Técnico ubicado en Omaha (TSC). Este conjunto de actividades pone de relieve la importancia que el FSIS concede a la provisión de asistencia en materia del sistema APPCC a las pequeñas empresas.

En la valoración de conjunto de la estrategia de comunicación utilizada por la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid, se aprecia la aplicación de distintas iniciativas dirigidas tanto a las empresas alimentarias y a otros interlocutores claves, como las asociaciones sectoriales y consultoras. Así mismo se pusieron en práctica diversos medios de comunicación, en particular guías específicas, con las que se buscó hacer llegar los contenidos de interés. En consecuencia, se ha puesto de manifiesto un elevado grado de implicación de la Dirección General de Salud Pública en el establecimiento de cauces de comunicación con las empresas alimentarias respecto del sistema APPCC. Sin embargo, también se encontraron hallazgos que indican un cierto grado de inexperiencia en la utilización de medios de comunicación eficaces en cuanto a contenidos y al tiempo en el que resultaban más precisos. Estas afirmaciones se sustentan en la falta de suficiente eficacia en la documentación explicativa del requerimiento oficial dirigido a las empresas alimentarias en los primeros años de la estrategia oficial, en la aparición tardía de la guía que de una forma detallada identificaba y describía la metodología del sistema APPCC y las exigencias oficiales, así como la falta de actualización de las GPCH publicadas hasta la fecha. En cuanto a los consultores, la ausencia de una estrategia oficial definida de comunicación y colaboración hacia ellos ha podido contribuir al lento proceso de implantación desarrollado.

V.1.9. TIEMPO

La OMS considera que el marco temporal en el que se debe plantear una estrategia de implantación del sistema APPCC dependerá de la situación en la que se encuentre cada país y sus prioridades (WHO, 1999).

Este trabajo de investigación ha identificado que las empresas alimentarias con evaluación oficial de la implantación favorable han precisado un tiempo de implantación (variable TII) largo, superior a 3 años en la mayor parte de las empresas alimentarias (15 empresas; 78,9 %) y a 2 años en la inmensa mayoría (18 casos; 94,7 %). De igual forma, el tiempo transcurrido para una evaluación oficial favorable de plan APPCC (variable TIA) también ha sido más largo de lo esperado. Estos resultados ponen en evidencia dos cuestiones relevantes. La primera y al mismo tiempo la más importante se refiere a las dificultades que manifestaron las empresas para implantar el sistema, que han sido analizadas y discutidas en las diferentes áreas de investigación. La segunda se dirige a las dificultades que la Dirección General de Salud Pública tuvo para efectuar el proceso de control oficial y la capacidad de influir en unos resultados favorables, las cuales han sido evaluadas en el área de investigación referida al compromiso de las Administraciones Públicas.

Otra hecho importante a considerar es que 48 empresas (71,6 % de la muestra) no alcanzaron una evaluación oficial de la implantación favorable al finalizar el periodo de los 5 años de estudio. Estos resultados, que afectaron a la mayor parte de las empresas, estuvieron influidos por distintas razones ya discutidas que también tuvieron que ver tanto con las empresas alimentarias como con su control oficial.

En definitiva, a la evidencia del tiempo considerable que se precisó para una implantación del sistema APPCC se añadieron otros factores ajenos a las propias empresas alimentarias, algunos fuertemente relacionados con el proceso de control oficial, en los que es preciso incidir para impulsar de una forma más eficiente y dinámica la implantación del sistema APPCC.

V.1.10. PERCEPCIONES DE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA APPCC

La implantación del sistema APPCC puede ser valorada desde distintos enfoques, según el colectivo que se considere. El análisis de las opiniones de las empresas alimentarias, consultores e inspectores oficiales (n = 65) ha contribuido a un mejor entendimiento de la repercusión que los sistemas de autocontrol plantea a las pequeñas empresas. De esta forma ha existido un importante consenso en la existencia de dificultades (DH) en las pequeñas empresas para la implantación del sistema (61; 93,8 %), de las cuales han sido valoradas como mayores en 32 casos (49,2 %). Después de 5 años de aplicación de la estrategia oficial de implantación, estos resultados deben hacer plantearse qué puntos débiles existen y qué áreas de mejora pueden ser identificadas e impulsadas.

Algunos de los factores que se han comportado como barreras en las pequeñas empresas, evidenciados en el análisis de las áreas de investigación tratadas con anterioridad, aparecen de nuevo en las percepciones aquí valoradas. Así, se pueden señalar un conjunto de variables relativas a la falta de compromiso de la Dirección (DH4), formación y concienciación del personal (DH5), no encontrar beneficios en su aplicación (DH7) y la ausencia de expertos (DH8), que tienen un elemento en común referido a la importancia del factor humano en la aplicación del sistema APPCC. Este factor humano también ha jugado un papel importante en la forma en la que los inspectores oficiales y los consultores han afrontado el sistema APPCC. La necesidad de un cambio de cultura en las organizaciones implicadas, cualquiera que sea el colectivo al que nos refiramos, subyace en los datos que se presentan.

En síntesis, se aprecia un nivel importante de confluencia de opiniones respecto de las dificultades que se presentan en las pequeñas empresas entre los distintos protagonistas implicados. Sin embargo, aparecen distintos matices según el colectivo de interés analizado. Por ejemplo, los consultores han sido los que mayores problemas percibieron (100 %), lo cual concuerda con los limitados resultados que obtuvieron en las empresas con las que participaron, si bien cabe

plantearse en qué medida éstas descargaron una responsabilidad excesiva en ellos para llevar el sistema APPCC adelante. En el caso de las empresas alimentarias, fueron las que menos problemas manifestaron (37,5 %), tal vez influidas por un cierto desconocimiento general sobre las repercusiones reales de la implantación del sistema unido a un cierto pudor en la contestación negativa al cuestionario. Entre ambos colectivos se situaron las opiniones de los inspectores oficiales (38,5 %), con una percepción más moderada respecto de las dificultades concretas planteadas.

En el apartado de beneficios la mayor parte de los colectivos manifestaron la existencia de ventajas derivadas de la implantación del sistema APPCC (BH), aunque con matices. Destaca la opinión de los inspectores oficiales que fueron los que más moderaron los beneficios del sistema, tal vez porque han percibido que resta mucho camino por recorrer para que la aplicación del sistema APPCC sea realmente eficaz. En cuanto a beneficios concretos, el más relevante resultó la aportación de garantías de producción de alimentos segura (BH1), que es posiblemente el que de una forma más clara ofrece un consenso generalizado a todos los niveles. Sin embargo, otros beneficios resultaron más cuestionables, como la contribución a la satisfacción de los clientes (BH2), el cual muchas veces está más influido por otros parámetros como el coste económico del producto. La reducción de costes de producción (BH4) no fue percibido como un beneficio en ningún caso. En este sentido, cabe considerar que alcanzar un nivel de desarrollo del sistema APPCC que de una forma objetiva aporte esta ventaja requiere un grado de efectividad deseable pero a la que todavía estamos muy lejos de alcanzar. Téngase presente que para obtener un balance económico positivo tras la aplicación del sistema APPCC, supone hacer una valoración económica de las ventajas obtenidas tras su introducción, lo cual no es sencillo, particularmente en las pequeñas empresas, y además deben superarse con claridad los gastos asociados a la implantación del sistema, unos más sencillos de cuantificar, como por ejemplo los costes de los servicios de los consultores externos y la verificaciones, y otros mucho más difíciles, como es el caso de la cuantificación económica de las cargas de trabajo de los operarios, las pérdidas asociadas a la no calidad del producto o deterioro de la imagen comercial de la empresa.

V.1.11. ANÁLISIS DE CONJUNTO

La implantación de los sistemas APPCC en colectivos amplios de empresas alimentarias de cualquier país, entorno geográfico o eslabón de la cadena alimentaria está influida por un conjunto diverso de factores. Un número importante de estos factores, que han sido tratados en el presente trabajo dentro de una serie de áreas de investigación y variables, influyen de forma individual en las empresas. Pero además interactúan entre sí de forma conjunta provocando un efecto diverso según las circunstancias a las que se ven sometidos estos colectivos. De acuerdo con Taylor (2001), y Gilling y col. (2001), la aplicación del sistema APPCC, en particular en las pequeñas empresas, responde a un conjunto de factores complejos en los que el factor humano juega un papel relevante.

Existen áreas de investigación y variables para cuyo análisis no se ha utilizado la regresión logística porque no resultaba la herramienta apropiada. Es el caso de muchos aspectos investigados, y en particular, los relativos al compromiso de las Administraciones Públicas, cauces de comunicación y requisitos legales, que por afectar a todas las empresas estudiadas con un efecto homogéneo no permitía el uso de esta técnica. En otras variables las limitaciones del tamaño muestral o el reducido número de evaluaciones de implantación favorable no permitieron encontrar diferencias estadísticamente significativas al nivel deseado, como puede ser el caso de la existencia de personal técnico especializado en seguridad alimentaria (HSA) o la aplicación de sistemas de gestión de la calidad (LSGC). Otro condicionante determinado por la propia metodología de investigación consistió en que una herramienta fundamental para determinar la implantación favorable del sistema APPCC en las empresas, que era el proceso de control oficial, resultaba a su vez un elemento muy importante a investigar y que además demostró dificultades en la ejecución de la evaluación de la implantación del sistema. Sin embargo, el gran número de variables investigadas y la utilización de una metodología que permitía una valoración objetiva y directa de la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias, ha superado con mucho los puntos débiles anteriormente descritos y la utilización de otro tipo de estrategias de investigación. Por ejemplo, la utilización de encuestas telefónicas o por correo pueden ser de gran utilidad en la

medida que permiten alcanzar a muestras mucho más numerosas, pero tienen limitaciones en la validez y conclusiones que se puedan obtener respecto del grado de implantación real del sistema APPCC en las empresas alimentarias.

Las variables que han sido analizadas dentro de la regresión logística deben ser entendidas como indicadores de la importancia de cada área de investigación a la que pertenecen y del efecto que producen en la implantación del sistema APPCC al interactuar con otras variables de interés. Además, desde un punto de vista analítico, al ajustarse el efecto de cada variable por el resto de las variables que se incluyen en el modelo, permite un satisfactorio control de posibles factores de confusión mucho más eficaz que los análisis estratificados.

El modelo identificado que mejor explica la variabilidad de los resultados en la implantación del sistema APPCC se ha formado con las variables referidas al número de trabajadores (TNT), implantación del sistema de Prerrequisitos (IPRP), compromiso de la Dirección (HCD), disposición de clientes que exigen el sistema APPCC (DCLI) y personal técnico especializado en seguridad alimentaria (HSA).

El número de trabajadores es un indicador óptimo del tamaño de una empresa, de hecho es uno de los parámetros que las define legalmente en la Unión Europea (DOCE, 30 de abril de 1996). Los resultados muestran como las empresas alimentarias con 50 o más trabajadores tienen 11,8 veces mayor probabilidad de implantar el sistema APPCC que las que tienen menos de 50 trabajadores, es decir las pequeñas empresas. Esta variable ha sido la que con mayor fuerza de asociación se vinculó a la implantación del sistema APPCC. En consecuencia, en conformidad con las recomendaciones de la OMS y la Comisión del *Codex Alimentarius*, es preciso establecer estrategias que aproximen y hagan viable la aplicación del sistema APPCC en este sector empresarial.

Respecto del papel de los Prerrequisitos o prácticas correctas de higiene en la implantación efectiva del sistema APPCC, señalados en las Directrices del *Codex Alimentarius* como condiciones previas necesarias para facilitar su aplicación, el trabajo de investigación muestra una prueba de campo que refleja su importancia e interrelación. Con los resultados obtenidos, las empresas con unos Prerrequisitos

operativos y adecuados a las actividades alimentarias desarrolladas tuvieron 9,7 veces mayores probabilidades de implantar el sistema APPCC que aquellas que evidenciaron fallos importantes en sus prácticas de higiene.

La importancia del compromiso de la Dirección de las empresas alimentarias en llevar a efecto la implantación del sistema APPCC se pone de manifiesto en los resultados obtenidos. Aquellas empresas con una adecuada concienciación e involucración de sus gestores disponían de 5,7 veces más de probabilidades de implantación del sistema. El compromiso de la Dirección es un requisito clave en la implantación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad de cualquier organización, así como para iniciar y conseguir un cambio de cultura en la forma de desarrollar una actividad productiva.

En el caso del sistema APPCC se cumplen las mismas condiciones y es precisa una firme voluntad empresarial para conseguir su integración en la actividad productiva. Sin embargo, este compromiso necesario no siempre es condición suficiente, como se ha podido demostrar en la valoración individual de esta variable y de otras. Existen otros factores de gran influencia, en particular en las pequeñas empresas, que pueden hacer fracasar una sólida concienciación, como por ejemplo un insuficiente nivel de conocimientos y experiencia en la preparación de un plan APPCC y su implantación. En esta cuestión ha cobrado especial relevancia la disponibilidad de personal técnico especializado (HSA), que manifestó un efecto beneficioso y que formó parte del modelo de regresión logística. Sin embargo, llama la atención en este trabajo de investigación que el papel de los consultores especializados (ECE) no resultó suficiente para conseguir una implantación favorable en un número importante de empresas, lo cual ha supuesto un problema considerable. Así se considera porque la mayor parte de éstas, al no disponer de personal propio especializado (68,7 %), precisaron los servicios de consultores independientes (62,7 %).

La disposición de clientes que exigen la aplicación del sistema APPCC (DCLI) supuso un efecto beneficioso en las empresas alimentarias. Los resultados mostraron que aquellas empresas que dispusieron de clientes que les exigían o valoraban la aplicación del sistema APPCC tuvieron 3,1 veces mayores

probabilidades de implantarlo. Es evidente que todavía queda mucho camino por recorrer para que exista un reconocimiento riguroso y generalizado del sector alimentario al respecto, pero se puede afirmar que los primeros pasos ya se han dado.

En una valoración de los datos expuestos con anterioridad puede deducirse que la mejor estrategia a seguir para generalizar la aplicación del sistema APPCC deberá involucrar a los distintos agentes implicados: empresas de las diferentes fases de la cadena alimentaria, sus asociaciones representativas, administraciones públicas, consultores y, como soporte de todo lo anterior, los propios consumidores y la sociedad en su conjunto. Mención aparte merece el papel de las Administraciones Públicas, con responsabilidades claves en la doble finalidad de promoción del sistema y su control oficial, pero que para su eficaz ejecución tendrá que adaptarse a cambios profundos en su organización y forma de enfocar un nuevo proceso de control oficial. Además deberá tenerse en cuenta que las iniciativas a adoptar tendrán que proyectarse a medio y largo plazo. Como ha puesto de manifiesto la variable tiempo de implantación del sistema APPCC (TII), el proceso para una implantación generalizada en un colectivo empresarial amplio requiere cierto tiempo y un esfuerzo mantenido. En definitiva, las actuaciones a seguir pasan por un enfoque integrado y participativo de impulso de la aplicación del sistema APPCC, con una proyección hacia el futuro y en el que existan unos mecanismos eficientes de flexibilidad especialmente dirigidos a las pequeñas empresas.

V.2. DIFICULTADES EN LA IMPLANTACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DEL SISTEMA APPCC

Las Directrices de aplicación del sistema APPCC recomendadas por la *Comisión del Codex Alimentarius* (CAC, 1997) expresan la importancia de su aplicación de una forma flexible. En la última revisión de estas Directrices (CAC, 2003) se refuerza la necesidad de incorporar mecanismos de flexibilidad que contemplen la naturaleza y dimensiones de las operaciones a realizar, recursos humanos y financieros, infraestructuras, procesos, limitaciones técnicas y prácticas.

En particular, señala que las pequeñas empresas y/o menos desarrolladas no siempre tienen los recursos y conocimientos necesarios para preparar e implantar un sistema APPCC. En España, ya en el año 1986, autores como Moreno expresaban las dificultades que las pequeñas empresas podrían tener en la aplicación del sistema.

En este trabajo de investigación, mediante las variables relativas evaluación oficial del plan APPCC (EH), su implantación (IH) y las variables asociadas, se pusieron de manifiesto aquellos principios del sistema APPCC en los que las empresas alimentarias encontraron mayores problemas para preparar un plan APPCC y su posterior implantación.

En el principio nº 1 sobre el análisis de peligros y medidas para su control una parte importante de los planes APPCC evaluados (38,3 %) han tenido resultados desfavorables (variable APR). Las dificultades más importantes se han referido a incapacidad de las empresas alimentarias en conducir un análisis documentado de los peligros asociados a los alimentos y procesos que realizan. En muchas ocasiones las empresas eran capaces de enumerar una serie de peligros generales (proliferación microbiana, contaminación química, cuerpos extraños...) sobre las distintas etapas de sus procesos productivos, pero no se identificaban peligros específicos de tipo biológico, físico o químico y sus posibles fuentes, como por ejemplo presencia de *Salmonella spp* en carne fresca de ave, residuos de antibióticos en leche o presencia de cristales en platos preparados infantiles. Tampoco se hacía una valoración que sirviera para diferenciar aquellos peligros que se consideraban relevantes en el conjunto de todos los peligros potenciales. A este problema relacionado con la determinación de numerosos peligros no específicos, se añadía el establecimiento de medidas de control (variable MPR) igualmente genéricas e imprecisas (24,3 %), como puede ser determinadas referencias a términos del tipo homologación de proveedores, materias primas autorizadas, prácticas de manipulación adecuadas o envases íntegros. Considerando que nos referimos al primer principio en el que se asienta el desarrollo del resto de los mismos que forman el sistema APPCC, se condicionaba seriamente el establecimiento de un plan APPCC eficaz y viable en cuanto a su puesta en práctica.

Téngase presente que, ante una identificación de peligros y controles numerosos y genéricos, los consecuentes límites críticos, medidas de vigilancia y acciones correctoras serán ineficaces e inabordables para cualquier empresa, en particular las que adolecen de mayores restricciones de recursos. Esta dificultad evidenciada en el trabajo de investigación tampoco fue resuelta en muchos casos con la participación de consultores especializados. De acuerdo con Mortimore (2001a) estos hechos ponen en evidencia carencias en la formación de las empresas alimentarias y sus consultores en la materia, en particular respecto de la identificación de peligros significativos y el papel de los Prerrequisitos, así como una inexperiencia en la aplicación real y efectiva del sistema. También reflejan una cierta incapacidad de las autoridades sanitarias en hacer ver y corregir, en estas empresas alimentarias, sus errores.

En el principio nº 2 sobre determinación de Puntos de Control Crítico (PCC) un 31,3 % de los planes APPCC evaluados (variable PCCR) tuvieron resultados desfavorables. Estos resultados estuvieron en gran medida condicionados por el grado de idoneidad del análisis efectuado sobre el principio nº 1. De manera análoga, muchos planes no documentaban la metodología utilizada para la identificación de los PCC (por ejemplo, el árbol de decisiones), su número con frecuencia resultaba elevado y eran inadecuados. En cuanto a la inadecuación o falta de eficacia para controlar el peligro para el cual se identifica, en gran medida tuvo su origen en la falta de entendimiento del papel de los Prerrequisitos con respecto al sistema APPCC. De esta forma, muchos PCC identificados respondían más al concepto de Prerrequisitos, por lo que se determinaban PCC generales, inespecíficos y en muchas ocasiones ubicuos, como por ejemplo determinadas prácticas de limpieza, mantenimiento de equipos o control antivectorial. Al igual que en el primer principio las causas de estos errores pueden relacionarse con una insuficiente formación y experiencia en la aplicación del sistema. Tanto en el análisis de peligros como en la determinación de PCC es donde algunos autores identifican las mayores dificultades y los relacionan con deficiencias de formación y experiencia práctica (Unterman, 1999; Mortimore, 2001b).

En el principio nº 3 sobre el establecimiento de límites críticos para cada PCC, en un 34,8 % de los planes APPCC evaluados (variable LCR) resultó desfavorable. Las principales causas se debieron a la falta de especificación de los mismos de una forma objetiva, y en menor medida, a la ausencia de límites críticos para determinados PCC. El origen de estos errores estuvo en gran parte asociado a la existencia de PCC inespecíficos y demasiado elevados en número, que dificultaba o imposibilitaba definir límites críticos. Algunos ejemplos habituales consistían en considerar límites críticos conceptos tan amplios como las buenas prácticas de manipulación, mantenimiento correcto equipos o limpieza de las instalaciones.

En el principio nº 4 sobre el establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC, un 39,1 % de los planes APPCC evaluados mostraron resultados desfavorables (variable SVR). Los principales errores se asociaron a la falta de descripción del sistema (instrucciones sobre qué controles deben ser efectuados, cómo ejecutarlos, cuándo y quiénes son los responsables), su inadecuación o ausencia. De nuevo, los errores identificados en los anteriores principios se manifestaron incluso de una forma más evidente. En cuanto a la implantación del sistema (variable ISVR), en 4 empresas (16,0 %) resultó desfavorable, en gran medida por la falta o inadecuada aplicación de las medidas de vigilancia. De los resultados obtenidos se desprende la existencia de algunos fallos en el compromiso de la Dirección y de la plantilla del personal en poner en práctica el plan APPCC. Esto puede ocurrir más a menudo cuando la empresa determina un número elevado e innecesario de PCC, que provoca un sistema de vigilancia laborioso, difícil de aplicar, con poca justificación sanitaria y que provoca una falta de credibilidad.

En el principio nº 5 sobre el establecimiento de medidas correctoras, un 32,2 % de los planes evaluados (variable MCR) tuvieron un resultado desfavorable. Los errores más frecuentes se debieron a la falta de descripción de las medidas a adoptar ante desviaciones en los PCC, especialmente sobre los productos afectados, idoneidad de las acciones propuestas o no haber sido contempladas en el plan. En la implantación del sistema (variable IMCR), 6 empresas (24 %) tuvieron resultados desfavorables, asociados a incumplimientos en la ejecución de las acciones correctoras conforme al plan APPCC establecido, sobretodo las dirigidas a

la gestión de los productos alimenticios afectados por PCC fuera de control. En estos casos, además de normalizar los procesos controlados por los PCC desviados, debe valorarse el nivel de afectación de los productos implicados y decidirse su destino. Al igual que en la implantación del principio nº 4, surgieron algunos fallos en el compromiso de la empresa en poner en práctica el plan APPCC. Este apartado resultó de especial relevancia al añadirse las repercusiones económicas vinculadas a rechazos de productos no seguros. De acuerdo con algunos autores (Mortimore, 2001b; Walker y Jones, 2002) en las pequeñas empresas los fallos en la adopción de las medidas de vigilancia y las acciones correctoras pueden ser más acusados.

En el principio nº 6 sobre la verificación del sistema APPCC, un 40,0 % de los planes evaluados (variable PVR) resultó desfavorable. Las principales dificultades se refieren al establecimiento de un sistema de verificación incompleto, centrado en la programación de análisis microbiológicos. En la implantación del sistema (variable IPVR) los errores más frecuentes se debieron a las mismas causas (6 empresas; 24 %), es decir limitarse a efectuar controles microbiológicos sin efectuar revisiones de su aplicación efectiva y auditorias, incluso en aquellos casos previstos en el plan. Las posibles causas de estos errores las podemos buscar en la falta de formación específica en las empresas, incapacidad de efectuar las verificaciones de forma interna y precisar el servicio de asesores especializados, costes económicos asociados, así como en la resistencia al cambio respecto de la forma de trabajar tradicional. De acuerdo con Taylor (2001), Panisello y Quantick (2001), las pequeñas empresas no tienen en general recursos técnicos propios para efectuar verificaciones de forma interna que garanticen una aplicación idónea del sistema o distintas validaciones, por ejemplo de límites críticos, por lo que se ven obligadas a contratar los servicios de consultores independientes con los consiguientes costes económicos.

En el principio nº 7 sobre el establecimiento de un sistema de documentación y registro se encontraron resultados desfavorables en el 47,8 % de los planes APPCC de las empresas (variable SDRR). Las dificultades más importantes se asociaron a la existencia de documentaciones incompletas y con falta de detalle, en

particular sobre el análisis de peligros, medidas de control, procedimientos de vigilancia y acciones correctoras a seguir ante las desviaciones de los PCC. En la implantación del sistema (variable ISDRR), 7 empresas tuvieron resultados desfavorables (28,0 %). Los problemas se relacionaron con la falta de registros de las medidas de vigilancia y las acciones correctoras. Estas dificultades se han manifestado de forma particular en las pequeñas empresas, en las que a la falta de recursos y de tiempo se suma la falta de costumbre de documentar los procedimientos de trabajo, registrar las actividades realizadas y de encontrar la necesidad de realizarlo. Este tipo de empresas tienen una forma de trabajar y un tipo de actividad alimentaria muy vinculada al día a día, en las que pocas personas están al tanto de todas las gestiones del negocio, que por otra parte carece de la complejidad de las grandes empresas. De acuerdo con otros autores (Moreno, 1996a y 1999; Mortimore, 2001a; Taylor, 2001; Panisello y col., 2001) estas empresas tienen ciertas dificultades en la aplicación de este principio del sistema APPCC y puede llegar a ser un serio problema si además está sobredimensionado.

Se puede sintetizar las principales dificultades en la aplicación de los principios del sistema APPCC en:

1. Diseño de planes APPCC inadecuados, en los que la falta de entendimiento de los principios del sistema, especialmente el análisis de peligros y la identificación de PCC, los hace poco eficaces y difíciles de implantar (Mitchell, 1998; Panisello y col., 1999; Mortimore, 2001b).
2. Incomprensión de la relación entre el sistema APPCC y los Prerrequisitos (Mortimore, 2001a y 2001b; Wallace y Williams, 2001; Walker y Jones, 2002).
3. Falta de implantación del sistema APPCC, en particular las medidas de vigilancia, acciones correctoras, verificaciones y sus registros (Mitchell, 1998; Borde-Lekona, 1995; Valcarcel, 1996).

De nuevo y como reforzamiento de los planteamientos descritos con anterioridad, la forma de superar estas dificultades tiene que ver con un enfoque integrado sobre las distintas áreas de investigación que han sido tratadas en el

presente trabajo, en el que las pequeñas empresas dispongan de un tratamiento diferenciado, flexible y con un sólido apoyo institucional. En estas empresas la aplicación de los principios del sistema APPCC debería poder realizarse de una forma ajustada a sus necesidades y posibilidades, que no son las mismas de las empresas más grandes. Por ejemplo, Taylor (2001) señala la posibilidad de la participación de las autoridades sanitarias en la verificación del sistema, Panisello y Quantick (2001) consideran la necesidad de priorizar un enfoque dirigido a la identificación de PCC y su monitorización. A su vez, la Comisión del *Codex Alimentarius* (2003) y el nuevo reglamento de Unión Europea relativo a higiene de los productos alimenticios (DOCE, 30 de abril de 2004) hacen hincapié en el establecimiento de criterios de flexibilidad dirigidos a las pequeñas empresas y abren la posibilidad de aplicación de guías sobre el sistema APPCC siempre y cuando contemplen las actividades alimentarias realizadas por la empresa. De acuerdo con estas opiniones, una posible estrategia que puede beneficiar a un número muy amplio de pequeñas empresas y que precisaría la participación de la Administración Sanitaria y los propios colectivos empresariales, debería contemplar la preparación y difusión de guías de aplicación del sistema APPCC que pudieran ser directamente utilizadas por las empresas sobre sus procesos y productos alimenticios. Esta estrategia podría apoyarse en un asesoramiento y seguimiento especializado desde las asociaciones profesionales y/o la Administración Sanitaria. De esta forma se simplificaría la implantación y se limitarían los costes económicos de las empresas. Se debe plantear que, cuando una estrategia de control oficial se dirige a colectivos amplios y muy heterogéneos, puede ser preciso establecer un punto de encuentro entre lo teóricamente deseable y lo realizable en la práctica por el conjunto, salvaguardando unos niveles suficientes de seguridad alimentaria. Los resultados de este trabajo de investigación sugieren que la exigencia de la aplicación de sistemas de autocontrol muy específicos, ampliamente documentados y registrados, no parece ser viable para muchas pequeñas empresas.

CAPÍTULO VI

CONCLUSIONES

1. La Administración Sanitaria de la Comunidad de Madrid ha mostrado un importante compromiso en la implantación del sistema APPCC en las pequeñas industrias alimentarias de su ámbito geográfico. Los elementos de mayor relevancia consistieron en el desarrollo de un plan estratégico y su aplicación práctica a través de un programa de salud pública específico.
2. La Administración Sanitaria ha evidenciado dificultades importantes en la ejecución del control oficial del sistema APPCC de las industrias alimentarias. Estas dificultades han significado un tiempo excesivamente largo consumido en la evaluación de los planes APPCC y la posterior supervisión de su implantación, así como en la limitada capacidad para conseguir que las industrias alimentarias implantaran un sistema APPCC de forma favorable.
3. Los contenidos y medios de comunicación utilizados por la Administración Sanitaria para impulsar la aplicación del sistema APPCC se han considerado correctos. Sin embargo, se han identificado elementos susceptibles de mejora en relación a una mayor claridad y nivel de detalle en la información a transmitir sobre la exigencias oficiales, mejor gestión del tiempo en el que es preciso comunicar estos requisitos y una comunicación más eficiente con los consultores independientes.
4. La demanda del sector empresarial sobre la implantación del sistema APPCC se ha encontrado en estado incipiente y poco desarrollada en el conjunto de las industrias alimentarias de la Comunidad de Madrid. La exigencia de los clientes se ha comportado como un factor relevante y beneficioso para impulsar la aplicación del sistema por las industrias alimentarias proveedoras. Las pequeñas industrias dispusieron de muchos menos clientes que exigen el sistema APPCC que las industrias más grandes. Las asociaciones sectoriales de la alimentación no han sido un factor influyente en la implantación del sistema APPCC durante el periodo de tiempo objeto de estudio.
5. El tamaño de la industria ha sido el área de investigación que se ha comportado con mayor influencia en la implantación del sistema APPCC. Las pequeñas industrias, mediante la valoración del parámetro número de trabajadores, han

mostrado muchas más dificultades que las más grandes. Considerando la gran importancia de las pequeñas empresas en la cadena alimentaria, se identifica la necesidad de reforzar las estrategias de salud pública dirigida a este segmento empresarial, de forma que haga posible superar los obstáculos a los que se enfrentan para la implantación del sistema APPCC.

6. Los recursos humanos de las industrias alimentarias han resultado ser factores muy importantes en la implantación del sistema APPCC. El compromiso de la Dirección de las industrias ha supuesto el elemento de mayor relevancia en esta área de investigación, de forma que las industrias alimentarias que implantaron de forma favorable el sistema APPCC estuvieron respaldadas por un suficiente compromiso de los gestores responsables. La disponibilidad de personal propio especializado en seguridad alimentaria supuso también un efecto favorable. Las pequeñas industrias han dispuesto de una plantilla de trabajadores con menos personal especializado en seguridad alimentaria que las industrias más grandes, lo cual ha contribuido a una mayor dificultad en la implantación del sistema APPCC.
7. La obligatoriedad legal de la aplicación del sistema APPCC en el sector alimentario tuvo un efecto poco importante en su implantación en las industrias alimentarias estudiadas hasta el comienzo del desarrollo de la estrategia oficial. Tras 5 años de control oficial se obtuvieron unos resultados de implantación moderados, aunque substancialmente mejores respecto de la situación de partida en el año 1999.
8. La aplicación de sistemas de gestión de la calidad ha mostrado un efecto positivo en la implantación del sistema APPCC en las industrias alimentarias consideradas, aunque no ha supuesto una influencia suficiente en una parte importante de estas empresas. En las pequeñas industrias este efecto favorecedor ha sido poco relevante porque la mayor parte de las mismas no dispusieron de sistemas de gestión de la calidad.
9. Las guías de aplicación del sistema APPCC dirigidas a los distintos sectores alimentarios, han tenido una utilidad limitada en las industrias investigadas. Los

consultores independientes colaboraron con un número importante de industrias alimentarias en la aplicación del sistema APPCC, aunque ejercieron una influencia moderada en su implantación efectiva. Las pequeñas empresas han sido las más afectadas por los efectos referidos, al ser las más dependientes de los servicios de los consultores externos y de las guías de aplicación.

10. La aplicación en las industrias alimentarias de los Prerrequisitos del sistema APPCC ha supuesto una influencia muy importante en su implantación favorable.
11. Las industrias alimentarias han necesitado una gran cantidad de tiempo para la implantación favorable del sistema APPCC. Este tiempo se precisó tanto para que las empresas prepararan sus planes APPCC y los pusiera en práctica, como para que la Administración Sanitaria efectuara el control oficial. Para conseguir una generalización eficaz de la aplicación del sistema APPCC a lo largo de la cadena alimentaria es preciso reducir el tiempo consumido para la implantación y su control oficial.
12. Las pequeñas industrias alimentarias han tenido dificultades muy importantes en la aplicación de las directrices y los principios de aplicación del sistema APPCC. Estas dificultades, que implican globalmente a los principios del sistema, han sido influidas por los factores anteriormente descritos, de forma individual y en su conjunto. Para superar estas barreras las pequeñas empresas necesitan una estrategia que contemple un enfoque diferenciado, flexible, pragmático y con un sólido apoyo institucional.

CAPÍTULO VII

BIBLIOGRAFÍA

- ADAMS, C. E. (1994). HACCP as applied in the USA. **Food Control**, 5: 187-189.
- ADAMS, C. E. (2002). Hazard analysis and critical control point-original "spin". **Food Control**, 13: 355-358.
- AYUNTAMIENTO DE MADRID, MERCAMADRID S.A. y ASOCIACIÓN DE EMPRESARIOS MAYORISTAS DE PESCADOS DE MADRID (2001). *Guía de aplicación de sistemas APPCC en el sector mayorista de productos de la pesca en Mercamadrid*. Area de Salud y Consumo, Ayuntamiento de Madrid (ed).
- ARTHUR, M. H. (2002). Emerging microbiological food safety issues. **Food Technology**, 56: 48-51.
- BAIRD-PARKER, A. C. (1994). Foods and microbiological risks. **Microbiology**, 140: 687-695.
- BAKER, D. A. (2002). Use of food safety objectives to satisfy the intent of food law. **Food Control**, 13: 371-376.
- BAUMAN, H. E. (1974). The HACCP concept and microbiological hazard categories. **Food Technology**, 28: 30-34.
- BAUMAN, H. E. (1990). HACCP: Concept, development and application. **Food Technology**, 44: 156-158.
- BAUMAN, H. E. (1994). The origin of the HACCP system and subsequent evolution. **Food Science and Technology Today**, 8: 66-72.
- BAUMAN, H. E. (1995). The origin and concept of HACCP. **Advances in Meat Research**, 10: 1-7.
- BEAN, N. H. y GRIFFIN, P. M. (1990). Foodborne disease outbreak in the United States, 1973-1987: pathogens, vehicles and trends. **Journal of Food Protection**, 53: 804-817.

- BELONGIA, E. A. y MC DONALD, K. L. (1991). An outbreak of *Escherichia coli* O157:H7 colitis associated with consumption of pre-cooked meat patties. **Journal of Infectious Diseases**, 164: 338-343.
- BELTON, P. S. (1999). Safety aspects of food biotechnology. **Food Control**, 10: 285-287.
- BENLLOCH, A. (1992). El control de la calidad sanitaria de los alimentos. **Eurocarne**, 10: 59-64.
- BERGA, A. y GONZÁLEZ, M. (1999). Certificación de la calidad en las industrias alimentarias. **Calidad**, 5: 12-15.
- BERNARD, D. (1998). Developing and implementing HACCP in the USA. **Food Control**, 9: 91-95.
- BILLY, T. J. (2002). HACCP, a work in progress. **Food Control**, 13: 359-362.
- BOE (Boletín Oficial del Estado). Real Decreto 1437/1992, de 27 de noviembre, por el que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de los productos pesqueros y de la acuicultura. **Boletín Oficial del Estado** núm 11, 13 de enero de 1993.
- BOE (Boletín Oficial del Estado). Real Decreto 1348/1992 de 6 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria que regula la producción y comercialización de los ovoproductos. **Boletín Oficial del Estado** núm 292, 5 de diciembre de 1992.
- BOE (Boletín Oficial del Estado). Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, que regula el control oficial de productos alimenticios. **Boletín Oficial del Estado** núm 36, 11 de febrero de 1993.
- BOE (Boletín Oficial del Estado). Real Decreto 147/1993, de 29 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carne fresca. **Boletín Oficial del Estado** núm 61, 12 de marzo de 1993.

BOE (Boletín Oficial del Estado). Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal. **Boletín Oficial del Estado** núm 36, 11 de febrero de 1994.

BOE (Boletín Oficial del Estado). Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos. **Boletín Oficial del Estado** núm 229, 24 de septiembre de 1994.

BOE (Boletín Oficial del Estado). Real Decreto 2087/1994, de 20 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes frescas de aves de corral. **Boletín Oficial del Estado** núm 301, 17 de diciembre de 1994.

BOE (Boletín Oficial del Estado). Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, de medidas adicionales para el control oficial de productos alimenticios. **Boletín Oficial del Estado** núm 246, 14 de octubre de 1995.

BOE (Boletín Oficial del Estado). Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios. **Boletín Oficial del Estado** núm 50, 27 de febrero de 1996.

BOE (Boletín Oficial del Estado). Real Decreto 1916/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carne picada y preparados de carne. **Boletín Oficial del Estado** núm 11, 13 de enero de 1998.

BOE (Boletín Oficial del Estado). Real Decreto 618/1998, de 17 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar. **Boletín Oficial del Estado** núm 101, 28 de abril de 1998.

BOE (Boletín Oficial del Estado). Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, de normas relativas a los manipuladores de alimentos. **Boletín Oficial del Estado** núm 48, 25 de febrero de 2000.

BOE (Boletín Oficial del Estado). Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas. **Boletín Oficial del Estado** núm 11, 12 de enero de 2001.

BOCM (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid). Decreto 10/2001, de 25 de enero, por el que se establecen las normas relativas a la formación de manipuladores de alimentos, autorización, control y supervisión de los Centros y Programas de Formación en la Comunidad de Madrid. **Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid** núm 32, 7 de febrero de 2001.

BOCM (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid). Orden 73/2002, de 30 de enero, por el que se establecen medidas complementarias relativas a la formación de manipuladores de alimentos, autorización, control y supervisión de los Centros y Programas de Formación en la Comunidad de Madrid. **Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid** núm 32, 25 de febrero de 2002.

BOCM (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid). Orden 102/2004, de 12 de enero, de la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica, por la que se regulan las ayudas, cofinanciadas por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, para el fomento de las inversiones para la innovación tecnológica de la industria agroalimentaria en la Comunidad de Madrid. **Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid** núm 15, 19 de enero de 2004.

BORDE-LEKONA, B. (1995). HACCP/ARICPC: Guía de dudas frecuentes. **Alimentaria**, 263: 27-31.

BORGDORFF, M. W. y MOTARJEMI, Y. (1997). Surveillance of foodborne diseases, what are the options? **World Health Statistics Quarterly**, 50: 12-23.

- BOUTRIF, E. (2003). The new role of Codex Alimentarius in the context of WTO/SPS agreement. **Food Control**, 14: 81-88.
- BRIAN, F. L. (1981). Hazard Analysis of Food Service Operations. **Food Technology**, 35: 78-87.
- BRIAN, F. L. (1990). Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System for Retail Food and Restaurant Operations. **Journal of Food Protection**, 53: 978-983.
- BRIAN, F. L. (1992). Hazard Analysis and Critical Control Point Evaluations. A guide to identify hazards and assessing risk associated with food preparation and storage. World Health Organization (ed.), Geneva, Switzerland.
- BUNNING, V. K., LINDSAY, J. A. y ARCHER, D. L. (1997). Chronic health effects of microbiological foodborne disease. **World Health Statistics Quarterly**, 50: 51-56.
- BUZBY, J. C. y ROBERTS, T. (1997). Economic costs and trade impacts of microbiological foodborne diseases. **World Health Statistics Quarterly**, 50:57-66.
- BUZBY, J. y ROBERTS, T. (1996). ERS updates US foodborne disease costs for seven pathogens. **Food Review**, 19: 20-25.
- CAC (Codex Alimentarius Commission) (1993). Guidelines for the application of the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System. **Alinorm** 93/13A. FAO, Rome, Italy.
- CAC (Codex Alimentarius Commission) (1997). *Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Applications*. CAC-RCP 1-1969, rev. 3. Food Hygiene Basic Text. Secretariat of the Joint FAO/WHO Food Standards Programme, FAO (ed.), Rome, Italy.
- CAC (Codex Alimentarius Commission) (2001). Informe de la 34ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los alimentos. **Alinorm** 03/13. FAO, Roma, Italia.

- CAC (Codex Alimentarius Commission) (2003). Report of the 26th session of the Codex Alimentarius Commission. **Alinorm** 03/41. Codex Alimentarius Commission, Rome, Italy.
- CARTWRIGHT, R. Y. y CHAHED, M. (1997). Foodborne diseases in travellers. **World Health Statistics Quaterly**, 50: 102-110.
- CASTILLO, A., GALLARDO, C. S. y RODRIGUEZ, L. A. (1999). Estudio del sistema ARICPC-HACCP en una planta piloto de elaboración de helados. **Alimentaria**, 300: 35-40.
- CATES, S. C., ANDERSON, D. W., KARNS, S. A. y BROWN, P. A. (2001). Traditional versus Hazards Analysis and Critical Control Points based inspection: results from a poultry slaughter proyect. **Journal of Food Protection**, 64: 826-832.
- CCFH (Codex Committee on Food Hygiene) (2003). Report of the 35th session of the Codex Committee on Food Hygiene. **Alinorm** 03/13A. Codex Alimentarius Commission, Rome, Italy.
- CCHA (Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos) (2001). Anteproyecto de directrices para la utilización del sistema HACCP en las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas. Documento CX/FH 01/10. FAO, Roma, Italia.
- CELAYA, C., RAMÍREZ, A., GÓMEZ, J. V., HERRERO, A., JIMÉNEZ, A., MENDOZA, C., REDONDO, R., RIBES, M. A., SÁNCHEZ, E. y SANCHO, P. (2002). Implementation of HACCP system programme in the Community of Madrid (Spain). **Proceedings of the 5th International Meeting Noordwijk Food Safety HACCP Forum**, 9-10 december 2002, Noordwijk, the Netherlands.
- CLIVER, D. O. (1997). Virus transmission via food. **World Health Statistics Quaterly**, 50: 90-101.
- COMISIÓN DEL PROGRAMA DE IMPLANTACIÓN DE SISTEMAS DE AUTOCONTROL (2004). Informe de evaluación del programa de implantación de sistemas de autocontrol año 2003. Comisión del programa de implantación de

sistemas de autocontrol, Instituto de Salud Pública, Consejería de Sanidad, Comunidad de Madrid.

COMISIÓN EUROPEA (1997). Libro Verde sobre principios generales de la legislación alimentaria en la Unión Europea. Comisión de las Comunidades Europeas, abril de 1997, Bruselas, Bélgica.

COMISIÓN EUROPEA (1999a). Informe de la Comisión sobre la 2ª fase de visitas efectuada por los Servicios de la Comisión a los Estados Miembros en aplicación del artículo 5 de la Directiva 93/99 CEE del Consejo para la evaluación de los sistemas nacionales de control oficial de los productos alimenticios. COM (1999) 751 final. Bruselas, Bélgica.

COMISIÓN EUROPEA (1999b). Informe de una misión realizada en España del 19/4/99 al 23/04/99 con objeto de evaluar la aplicación de la Directiva 92/46/CEE por la que se establecen las normas comunitarias aplicables a la producción y comercialización de leche y productos lácteos. XXIV/1100/99-MR final. Dirección General XXIV de Sanidad y Protección de los Consumidores, Comisión Europea, Bruselas, Bélgica.

COMISIÓN EUROPEA (1999c). Informe de una misión realizada en España del 18/10/99 al 29/10/99 relativa a la producción de carne de ave. DG (SANCO)/1213/1999-MR final. Dirección General XXIV de Sanidad y Protección de los Consumidores, Comisión Europea, Bruselas, Bélgica.

COMISION EUROPEA (2000). *Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria*. Comisión de las Comunidades Europeas, 12 de enero de 2000, Bruselas, Bélgica.

CONSEJERÍA DE SALUD DE LA COMUNIDAD DE MADRID (1997). *Memoria 1994*. Consejería de Salud. Comunidad de Madrid (ed.).

CONSEJERÍA DE SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LA COMUNIDAD DE MADRID (1998). *Memoria 1996*. Consejería de Sanidad y Servicios Sociales. Comunidad de Madrid (ed.).

CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID (2000). *Mapa sanitario de la Comunidad de Madrid*. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid (ed.).

CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID (2001). *Memoria 1999*. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid (ed.).

CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID (2003). *Memoria 2001*. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid (ed.).

CORLETT, D. A. (1991). Regulatory verification of industrial HACCP systems. **Food Technology**, 45: 144-146.

COSTARRICA, M. L., ORRIS, G. y KENNY, M. (1999). Quality assurance systems in small or less developed food industries. In Report of a WHO consultation in collaboration with the Ministry of Health, Welfare and Sports, The Hague, 16-19 June, the Netherlands.

COUTO, L. X. y FACTOR, J. L. (2000). Auditoria de sistemas HACCP. **Alimentaria**, 309: 61-69.

De SITTER, H. y van de HAAR, S. (1998). Governmental Food Inspection and HACCP. **Food Control**, 9: 131-135.

DEPARTAMENTO DE SANIDAD DEL GOBIERNO VASCO (1996). *Implantación del sistema HACCP en la industria cárnica*. Servicio Central de Publicaciones (ed.), Departamento de Sanidad, Vitoria-Gasteiz.

DEPARTAMENTO DE SANIDAD DEL GOBIERNO VASCO (1997). *Manual práctico para el diseño e implantación de sistemas de autocontrol*. Servicio Central de Publicaciones (ed.), Departamento de Sanidad, Vitoria-Gasteiz.

DIRECCIÓN GENERAL DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD (1995). *Programas de Salud Pública*. Dirección General de Prevención y Promoción de la Salud. Consejería de Salud. Comunidad de Madrid (ed.).

DIRECCIÓN GENERAL DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD (1996). *Manual de Buenas Prácticas Higiénico-Sanitarias en Comedores Colectivos*. Documento Técnico de Salud Pública nº 31. Dirección General de Prevención y Promoción de la Salud, Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, Comunidad de Madrid (ed.).

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA (1997). *Guía de aplicación del sistema ARICPC en establecimientos de producción y almacenamiento de carnes frescas*. Documento Técnico de Salud Pública nº 43. Dirección General de Salud Pública, Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, Comunidad de Madrid (ed.).

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA (1998). *Evaluación de Programas de Salud Pública 1997*. Dirección General de Salud Pública, Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, Comunidad de Madrid (ed.).

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA (1999). *Evaluación de Programas de Salud Pública 1998*. Dirección General de Salud Pública, Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, Comunidad de Madrid (ed.).

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA y APAM (ASOCIACIÓN EMPRESARIAL DE PASTELERÍA ARTESANA DE LA COMUNIDAD DE MADRID) (1999). *Guía de autocontrol en obradores de pastelería*. Documento Técnico de Salud Pública nº 56. Dirección General de Salud Pública, Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, Comunidad de Madrid (ed.).

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA (2000). *Programas de Salud Pública Memoria 1999*. Documento Técnico de Salud Pública nº 63. Dirección General de Salud Pública, Consejería de Sanidad, Comunidad de Madrid (ed.).

DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS (1998). *El modelo Europeo de Excelencia en la Administración de la Comunidad de Madrid*. Dirección General de Calidad de los Servicios, Consejería de Hacienda, Comunidad de Madrid (ed.).

DIRECCIÓN DE SERVICIOS DE CONSUMO (2003). *Memoria de actividades*. Área de Salud y Consumo, Dirección de Servicios de Consumo, Ayuntamiento de Madrid (ed.).

DJURETIC, T., RYAN, M. J. y WALL, P. G. (1996). The cost of impatient care for acute infectious intestinal disease in England from 1991-1994. **Communicable Disease Review**, 6: 78-80.

DOCE (Diario Oficial de las Comunidades Europeas). Directiva 64/433/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas. **Diario Oficial de las Comunidades Europeas** núm L 121, 29 de julio de 1964.

DOCE (Diario Oficial de las Comunidades Europeas). Directiva 89/397/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa al control oficial de productos alimenticios. **Diario Oficial de las Comunidades Europeas** núm L 186, 30 de junio de 1989.

DOCE (Diario Oficial de las Comunidades Europeas). Directiva 89/437/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1989, relativa problemas sanitarios de orden higiénico y sanitario relativos a la producción y puesta en el mercado de los ovoproductos. **Diario Oficial de las Comunidades Europeas** núm L 212, 22 de julio de 1989.

DOCE (Diario Oficial de las Comunidades Europeas). Directiva 91/493/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y a la puesta en el mercado de los productos pesqueros. **Diario Oficial de las Comunidades Europeas** núm L 268, 24 de septiembre de 1991.

DOCE (Diario Oficial de las Comunidades Europeas). Directiva 92/5/CEE del Consejo, de 10 de febrero de 1992, por la que se modifica y actualiza la Directiva 77/99/CEE relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios intracomunitarios de productos a base de carne y se modifica la Directiva 64/433/CEE. **Diario Oficial de las Comunidades Europeas** núm L 57, 2 de marzo de 1992.

DOCE (Diario Oficial de las Comunidades Europeas). Directiva 92/46/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, por la que se establecen las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos. **Diario Oficial de las Comunidades Europeas** núm L 268, 14 de septiembre de 1992.

DOCE (Diario Oficial de las Comunidades Europeas). Directiva 93/43/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios. **Diario Oficial de las Comunidades Europeas** núm L 175, 19 de julio de 1993.

DOCE (Diario Oficial de las Comunidades Europeas). Directiva 93/99/CEE del Consejo, de 29 de octubre de 1993, de medidas adicionales relativas al control oficial de los productos alimenticios. **Diario Oficial de las Comunidades Europeas** núm L 290, 24 de noviembre de 1993.

DOCE (Diario Oficial de las Comunidades Europeas). Decisión de la Comisión de las Comunidades Europeas, de 20 de mayo de 1994, por la que se establecen las disposiciones de aplicación de la Directiva 91/493/CEE del Consejo, en lo relativo a los autocontroles sanitarios de los productos pesqueros. **Diario Oficial de las Comunidades Europeas** núm L 156, 23 de junio de 1994.

DOCE (Diario Oficial de las Comunidades Europeas). Directiva 94/65/CEE del Consejo, de 14 de diciembre de 1994, por la que se establecen los requisitos aplicables a la producción y comercialización de carne picada y preparados de carne. **Diario Oficial de las Comunidades Europeas** núm L 368, 31 de diciembre de 1994.

DOCE (Diario Oficial de las Comunidades Europeas). Recomendación de la Comisión, de 3 de abril de 1996, sobre la definición de pequeñas y medianas empresas. **Diario Oficial de las Comunidades Europeas** núm L 107, 30 de abril de 1996.

DOCE (Diario Oficial de las Comunidades Europeas). Decisión de la Comisión, de 8 de junio de 2001, por la que se establecen normas para los controles regulares de

higiene realizados por los explotadores de establecimientos, de conformidad con la Directiva 64/433/CEE, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carne fresca, y con la Directiva 71/118/CEE, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carnes frescas de aves de corral. **Diario Oficial de las Comunidades Europeas** núm L 165, 21 de junio de 2001.

DOCE (Diario Oficial de las Comunidades Europeas). Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, que establece los principios y requisitos generales de legislación alimentaria, crea la autoridad europea de seguridad alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. **Diario Oficial de las Comunidades Europeas** núm L 31, 1 de febrero de 2002.

DOCE (Diario Oficial de las Comunidades Europeas). Reglamento 1/2004 de la Comisión, del 23 de diciembre de 2003, sobre la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado CE a las ayudas estatales para las pequeñas y medianas empresas dedicadas a la producción, transformación y comercialización de productos agrarios. **Diario Oficial de las Comunidades Europeas** núm L 1, 3 de enero de 2004.

DOCE (Diario Oficial de las Comunidades Europeas). Reglamento 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a higiene de los productos alimenticios. **Diario Oficial de las Comunidades Europeas** núm L 139, 30 de abril de 2004.

DOCE (Diario Oficial de las Comunidades Europeas). Reglamento 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. **Diario Oficial de las Comunidades Europeas** núm L 139, 30 de abril de 2004.

DOCE (Diario Oficial de las Comunidades Europeas). Reglamento 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los

productos de origen animal destinados al consumo humano. **Diario Oficial de las Comunidades Europeas** núm L 139, 30 de abril de 2004.

DOCE (Diario Oficial de las Comunidades Europeas). Reglamento 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 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. **Diario Oficial de las Comunidades Europeas** núm L 165, 30 de abril de 2004.

DS (Dansk Standard) (1998). Dansk Standard DS 3027 E. Food safety according to HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point). Requirements to be met by food producing companies and their subcontractors. Danish Standards Association (ed.), Copenhagen, Denmark.

DTI (Department of Trade and Industry) (1999). *Small and Medium Enterprise (SME)*. Statistics for the United Kingdom. Department of Trade and Industry (ed.), London, UK.

EHIRI, J. E., MORRIS, G. P. y Mc EWEN, J. (1995). Implementation of HACCP in food businesses: the way ahead. **Food Control**, 6: 341-345.

EHIRI, J. E., MORRIS, G. P. y Mc EWEN, J. (1997). A survey of HACCP implementation in Glasgow: is the information reaching the target? **International Journal Environmental Health Research**, 7: 71-84.

ESCRICHE, I., SERRA, J. A., DOMÉNECH, E. y MARTORELL, S. (1998). Evolución del HACCP (Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos) al RACCP (Valoración de Riesgos y Control de Puntos Críticos). **Alimentaria**, 296: 19-24.

EUROPEAN COMMISSION (1997). Results of the evaluation of the official foodstuffs control system in Spain by the European Commission foodstuffs assessment team (3 feb - 7 feb 1997). European Commission, Brussels, Belgium.

EUROPEAN COMMUNITIES (1995). Report of the group of independent experts on legislative and administrative simplification. COM (1995) 288/2 final, catalogue number CB-CO-95-334-EN-C. Luxembourg.

FAERGEMAND, J. (2002). HACCP standardization and the ISO approach, the new ISO/AWI 22000: food safety management systems requirements. **Proceedings of the 5th International Meeting Noordwijk Food Safety HACCP Forum**, 9-10 december 2002, Noordwijk, the Netherlands.

FAO (Food and Agriculture Organization of United Nations) (1962). Report of the 11th session of FAO conference. Resolution 12/61, 4-24 November 1961, Rome, Italy.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (1994). The use of Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) Principles in Food Control. Report of an FAO expert technical meeting, Vancouver. FAO, Rome, Italy.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (1998). *Training manual on food hygiene and the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System*. Food and Standards Service, Food and Nutrition Division, FAO (ed.), Rome, Italy.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) y WHO (World Health Organization) (1991). General HACCP definitions and procedures for use by Codex. Joint FAO/WHO Food Standards Programme Codex Committee of Food Hygiene. Document CX/FX 91/16. FAO, Rome, Italy.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) y WHO (World Health Organization) (1992). World Declaration on Nutrition. International Conference on Nutrition. FAO, Rome, Italy.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) y WHO (World Health Organization) (1995). Application of risk analysis to food standards issues. Report of the joint FAO/WHO expert consultation. Geneva, Switzerland, 13-17 March. WHO, Geneva, Switzerland.

- FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) y WHO (World Health Organization) (1997). Application of risk analysis to food safety matters. Report of the joint FAO/WHO expert consultation. Rome, Italy, 21-31 January. FAO, Rome, Italy.
- FEBE (Federación Española de Bebidas Espirituosas) (2003). Guía de apoyo para la aplicación del sistema APPCC en la elaboración, envasado, embotellado y almacenamiento de bebidas espirituosas. FEBE (ed.), Madrid.
- FEDACOVA (Federación Empresarial de Agroalimentación de la Comunidad Valenciana) y Generalitat Valenciana (2001). *Requisitos previos de higiene y trazabilidad para la implantación del sistema de autocontrol APPCC en el sector agroalimentario*. FEDACOVA (ed.), Valencia.
- FEDECARNE (Federación Madrileña de Detallistas de la Carne) (2002). *Guía de Prácticas Correctas de Higiene en el Comercio Minorista de la Carne*. FEDECARNE (ed.), Madrid.
- FERNÁNDEZ, M. D. y SÁNCHEZ, I. (1999). Evaluación del grado de implantación del sistema ARICPC en la fabricación de bollería rellena. *Alimentaria*, 302: 33-37.
- FEDEPESCA (Federación Española de Asociaciones Provinciales de Empresarios Detallistas de Pescados) (2004). *Guía de Prácticas Correctas de Higiene en establecimientos detallistas de productos de la pesca y de la acuicultura*. FEDEPESCA (ed.), Madrid.
- FEHR (Federación Española de Hostelería y Restauración), Ministerio de Sanidad y Consumo, y Critical Control Point Ibérica (2000). *Guía de Prácticas Correctas de Higiene en Hostelería. I. Restaurantes, cafeterías y bares*. FEHR (ed.), Madrid.
- FIAB (Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas) (2001). Una aproximación a la Industria Española de la Alimentación y Bebidas. Informe de la Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas. Septiembre de 2001. Madrid.

FOOD AND VETERINARY OFFICE (1999a). Final report of a mission carried out in Spain from 19/04/99 to 23/04/99 to assess the application of Council Directive 92/46/EEC concerning Dairy products. Report XXIV/1100/99 MR Final. Food and Veterinary Office, Health and Consumer Protection Directorate General, European Commission.

FOOD AND VETERINARY OFFICE (1999b). Final report of a mission carried out in Spain from 18 to 29 october 1999 concerning food production of poultry meat. Report DG (SANCO)/1213/1999 MR Final. Food and Veterinary Office, Health and Consumer Protection Directorate General, European Commission.

FOOD AND VETERINARY OFFICE (2000a). Final report of a mission carried out in Spain from 21 to 25 february 2000 to assess the application of the EU legislation concerning the production of meat products, minced meat and meat preparations (Council Directives 77/99/EEC and 94/65/EEC). Report DG (SANCO)/1061/2000 MR Final. Food and Veterinary Office, Health and Consumer Protection Directorate General, European Commission.

FOOD AND VETERINARY OFFICE (2000b). Final report of a mission carried out in the Netherlands from 11 december to 15 december 2000 in order to evaluate the official foodstuffs control system and in particular the implementation of controls on food of non animal origin in the retail sector. Report DG (SANCO)/1260/2000 MR Final. Food and Veterinary Office, Health and Consumer Protection Directorate General, European Commission.

FOOD AND VETERINARY OFFICE (2000c). Final report of a mission carried out in Italy from 18 to 22 september 2000 in order to evaluate the official foodstuffs control system and in particular the implementation of controls on food of non animal origin in the retail sector. Report DG (SANCO)/1258/2000 MR Final. Food and Veterinary Office, Health and Consumer Protection Directorate General, European Commission.

FOOD AND VETERINARY OFFICE (2000d). Final report of a mission carried out in Sweden from 3 april to 7 april 2000 in order to evaluate the official foodstuffs

control system and in particular the implementation of controls on food of non animal origin in the retail sector. Report DG (SANCO)/1134/2000 MR Final. Food and Veterinary Office, Health and Consumer Protection Directorate General, European Commission.

FOOD AND VETERINARY OFFICE (2000e). Final report of a mission carried out in Portugal from 15 may to 19 may 2000 in order to evaluate the official foodstuffs control system and in particular the implementation of controls on food of non animal origin in the retail sector. Report DG (SANCO)/1138/2000 MR Final. Food and Veterinary Office, Health and Consumer Protection Directorate General, European Commission.

FOOD AND VETERINARY OFFICE (2000f). Final report of a mission carried out in Germany from 30 october to 3 november 2000 in order to evaluate the official foodstuffs control system and in particular the implementation of controls on food of non animal origin in the retail sector. Report DG (SANCO)/1259/2000 MR Final. Food and Veterinary Office, Health and Consumer Protection Directorate General, European Commission.

FOOD AND VETERINARY OFFICE (2001a). Final report of a mission carried out in Spain from 03/12/01 to 14/12/01, regarding the implementation of Council Directive 91/493/EEC (fishery products) and Council Directive 91/492/EEC (live bivalve molluscs). Report DG (SANCO)/3467/2001 MR Final. Food and Veterinary Office, Health and Consumer Protection Directorate General, European Commission.

FOOD AND VETERINARY OFFICE (2001b). Final report of a mission carried out in Spain from 19 to 23 march 2001, in order to evaluate the official foodstuffs control system and in particular the implementation of controls on food of non animal origin in the retail sector. Report DG (SANCO)/3216/2001 MR Final. Food and Veterinary Office, Health and Consumer Protection Directorate General, European Commission.

FOOD AND VETERINARY OFFICE (2001c). Final report of a mission carried out in France from 2 to 6 july 2001 in order to evaluate the official foodstuffs control

system and in particular the implementation of controls on food of non animal origin in the retail sector. Report DG (SANCO)/3225/2001 MR Final. Food and Veterinary Office, Health and Consumer Protection Directorate General, European Commission.

FOOD AND VETERINARY OFFICE (2001d). Final report of a mission carried out in Denmark from 5 to 9 november 2001 in order to evaluate the official foodstuffs control system and in particular the implementation of controls on food of non animal origin in the retail sector. Report DG (SANCO)/3441/2001 MR Final. Food and Veterinary Office, Health and Consumer Protection Directorate General, European Commission.

FOOD AND VETERINARY OFFICE (2002a). Final report of a mission carried out in Spain from 3 to 13 june 2002 concerning the production of eggs and eggs products. Report DG (SANCO)/8583/2002 MR Final. Food and Veterinary Office, Health and Consumer Protection Directorate, General European Commission.

FOOD AND VETERINARY OFFICE (2002b). Final report of a mission carried out in United Kingdom from 21 to 25 january 2002 in order to evaluate the official foodstuffs control system and in particular the implementation of controls on food of plant origin in the retail sector. Report DG (SANCO)/8514/2002 MR Final. Food and Veterinary Office, Health and Consumer Protection Directorate General, European Commission.

FOOD AND VETERINARY OFFICE (2002c). Final report of a mission carried out in Greece from 13 to 22 may 2002 in order to evaluate the official foodstuffs control system and in particular the implementation of controls on food of non animal origin in the retail sector. Report DG (SANCO)/8624/2002 MR Final. Food and Veterinary Office, Health and Consumer Protection Directorate General, European Commission.

FOOD AND VETERINARY OFFICE (2003a). Final report of a mission carried out in Spain from 24 to 28 march 2003, in order to assess the control measures in place for import controls on products of plant origin, and in particular for the assessment

of mycotoxin, pesticide residues and 3-MCPD contamination and for the monitoring of irradiate foodstuffs, and to monitor compliance with commission decisions imposing special conditions on the import of certain products regarding mycotoxin contamination, and to follow up on food hygiene mission 3216/2001. Report DG (SANCO)/9110/2003 MR Final. Food and Veterinary Office, Health and Consumer Protection Directorate General, European Commission.

FOOD AND VETERINARY OFFICE (2003b). Proyecto de informe sobre una misión realizada en España del 17 al 21 de noviembre de 2003 para evaluar el sistema oficial de control alimenticio y, en particular, la aplicación de los controles relativos a la higiene de los productos alimenticios, y realizar un seguimiento respecto de las recomendaciones formuladas en el informe SANCO/3216/2001. Informe DG (SANCO)/9259/2003 MR proyecto. Oficina Alimentaria y Veterinaria. Dirección General de sanidad y Protección de los Consumidores, Comisión Europea.

FSIS (Food Safety and Inspection Service) (1998). *To all FSIS employees who have worked so hard successfully implementing HACCP*. Food Safety and Inspection Service United States Department of Agriculture. www.fsis.usda.gov.

FSIS (Food Safety and Inspection Service) (2000). *Very small successfully implement HACCP*. Food Safety and Inspection Service United States Department of Agriculture. www.fsis.usda.gov.

FORSYTHE, S. J. y HAYES, P. R. (2002). *Higiene de los alimentos, Microbiología y HACCP*. Acribia S. A. (ed.), Zaragoza.

GALLARDO, C. S., GONZÁLEZ, J. A., DIZ, M., CASTRO, M. G. y RODRÍGUEZ, L. A. (2000). Helados artesanos: Niveles microbiológicos tras la implantación de un sistema APPCC. *Alimentaria*, 318: 19-24.

GARCÍA, J. (1999). Cómo se han modificado los hábitos de inspección oficial y se ha llevado a cabo la implantación del sistema ARCP en la Administración Pública Vasca. **Libro de ponencias de las jornadas sobre la implantación del sistema HACCP**, 10-11 de noviembre de 1999, Institute for International Research, Madrid.

- GILLING, S. J., TAYLOR, E. A., KANE, K. y TAYLOR, J. Z. (2001). Successful Hazard Analysis Critical Control Point implementation in the United Kingdom: Understanding the barriers through the use of a behavioral adherence model. **Journal of Food Protection**, 5: 710-715.
- GOLOMSKI, W. A. (1993). Total quality management and the food industry: why is it important? **Food Technology**, 5: 74-79.
- GÓMEZ, J. V., CELAYA, C., GONZÁLEZ, A., RAMÍREZ, A., RIBES, M. A., RIVAS, A., y SÁNCHEZ, E. (2001). Resultados de la evaluación de planes HACCP y requisitos previos en la Comunidad de Madrid. **Libro de ponencias del 1er. Congreso Internacional sobre autocontrol y seguridad alimentaria (HACCP)**, 2-3 de abril de 2001, San Sebastián.
- GORMLEY, R. T. (1995). R & D needs and opinions of european food SME's. **Farm and Food**, 5: 27-30.
- GOULET, V., ROCURT, J., y REBIERE, I. (1998). Listerelosis outbreak associated with the consumption of Rillettes in France in 1993. **Journal of Infectious Diseases**, 177: 155-160.
- HATAWAY, S. (1999). Management of food safety in international trade. **Food Control**, 10: 247-253.
- HENNESSY, T. W. (1996). A national outbreak of salmonella enteritidis infections from ice cream. **The New England Journal of Medicine**, 334: 1281-1286.
- HENSON, S., HOLT, G. y NORTHEN, J. (1999). Costs and benefits of implementing HACCP in the UK dairy processing sector. **Food Control**, 10: 99-106.
- HMSO (Her Majesty's Stationery Office) (1990). The Food Safety Act 1990. HMSO, London, UK.
- HMSO (Her Majesty's Stationery Office) (1995). The Food Safety (General Food Hygiene) Regulations 1995. HMSO, London, UK.

- HOSMER, D. W. y LEMESHOW, S. (1990). *Applied Logisytic Regression*. Wiley series in Probability and Statistics. Wiley (ed.), New York, USA.
- ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods) (1988). *Microorganism in Foods*, 4. Application of the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System to ensure microbiological safety and quality. Blackwell Scientific Publications (ed.), London, UK.
- IFT (Institute of Food Technologist) (1992). Government regulation on food safety: interaction on scientific and societal forces. A scientific status summary by the IFT expert panel on food safety and nutrition. **Food Technology**, 46: 73-80.
- INSTITUTO DE ESTADÍSTICA (2002). *Anuario Estadístico de la Comunidad de Madrid*. Instituto de Estadística. Consejería de Economía e Innovación Tecnológica (ed.), Comunidad de Madrid.
- INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA (2003). *Guía para el diseño e implantación de un sistema HACCP y sus prerrequisitos en las empresas alimentarias, requisitos básicos en la Comunidad de Madrid*. Instituto de Salud Pública (ed.), Consejería de Sanidad, Comunidad de Madrid.
- IRIGOYEN, A. y GARCÍA-JALÓN, I. (1992). Estudio higiénico y establecimiento de puntos de control críticos en comedores colectivos. **Alimentaria**, 231: 45-48.
- JACAS, M., ÁLVAREZ, M. S., MATEOS, L. y JUSTE, M. L. (1997). El ARICPC aplicado a comedores colectivos. **Alimentaria**, 279: 65-69.
- JHIC (Joint Hospitality Industry Congress) (1995). *Industry Guide to Good Hygiene Practice: Catering Guide*. HMSO, Chadwick group LTD (ed.), London, UK.
- JIRATHANA, P. (1998). Constrains experienced by developing countries in the development and application of HACCP. **Food Control**, 9: 97-100.
- JOUBE, J. L. (1994). HACCP as applied in the EEC. **Food Control**, 5: 181-186.
- JOUBE, J. L. (1998). Principles of food safety legislation. **Food Control**, 9: 75-81.

- JOUVE, J. L. (1999). Establishment of food safety objectives. **Food Control**, 10: 3003-3005.
- JOUVE, J. L., STRINGER, M. F. y BAIRD-PARKER, A. C. (1999). Food safety management tools. **Food Science and Technology Today**, 13: 82-90.
- JURAN, J. M. (1990). *Jurán y la planificación para la calidad*. Díaz de Santos, S.A (ed.), Barcelona.
- JURAN, J. M. y BLANTON, A. (2001). *Manual de calidad de Jurán*. Mc Graw Hill (ed.), Madrid.
- KÄFERSTEIN, F. K., MOTARJEMI, Y. y BETTCHER, D. W. (1997). Foodborne case control: a transnational challenge. **Emerging Infectious Diseases**, 3: 503-510.
- KAUFFMAN, L. F. (1974). How FDA uses HACCP. **Food Technology**, 28: 51, 84.
- KELLY, J. K., MARETZKI, A. N. y KNABEL, S. J. (1994). Meat and Poultry Companies Assess USDA's Hazard Analysis and Critical Control Point System. **Food Technology**, 48: 117-122.
- KHANDE, S. S. y MAYES, T. (1998). HACCP implementation: a practical guide to the implementation of the HACCP plan. **Food Control**, 9: 103-109.
- LEITENBERGER, E. y RÖCKEN, W. (1998). HACCP in small Bakeries. **Food Control**, 9: 151-155.
- LINDSAY, J.A. (1997). Chronic sequelae of foodborne disease. **Emerging Infectious Disease**, 3: 443-452.
- LITTLE, C. L. y DE LOUVOIS, J. (1998). The microbiological examination of butchery products and butchers premises in the United Kingdom. **Journal Applied Microbiology**, 85: 177-186.
- LUPIN, H. M. (1999). Producing to achieve HACCP compliance of fishery and aquaculture products for export. **Food Control**, 10: 267-275.

- MAPA (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación) (2002). *Hechos y cifras del sector agroalimentario y el medio rural español*. Secretaria General Técnica, Centro de Publicaciones (ed.), Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Madrid.
- MARTHI, B. (1999). Food safety challenges in developing countries: the Indian situation. **Food Control**, 10: 243-245.
- MARTÍNEZ, F. J. y GIL, A. M. (1999). Adaptación de la vigilancia higienico sanitaria de establecimientos de preparación de comidas a los actuales sistemas de control de industrias alimentarias. **Alimentaria**, 300: 25-33.
- MAYES, T. (1994). HACCP training. **Food Control**, 5: 190-195.
- MAYES, T. (1998). Risk analysis in HACCP: burden or benefit? **Food Control**, 9: 2-3.
- MAYES, T. (1999). How can the principles of validation and verification be applied to hazard analysis? **Food Control**, 10: 277-279.
- McEACHERN, V. y MOUNTJOY, K. (1999). The Canadian Food Inspection Agency's integrated inspection system. **Food Control**, 10: 311-314.
- MEAD, P., SLUTSKER, I., DIETZ, V., McCARG, L. F., BRESEE, J. S., SHAPIRO, C., GRIFFIN, P. M. y TAUXE, R. V. (1999). Food related illness and death in the United States. **Emerging Infectious Diseases**, 5: 607-625.
- MILLER, S.A. (1993). Health, safety and standards: do we need an international food regulatory institution? **Food Technology**, 47: 125-130.
- MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO y FIAB (FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE INDUSTRIAS DE LA ALIMENTACIÓN Y BEBIDAS) (1992). *Estudio-experiencia de aplicación del sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos*. Ministerio de Sanidad y Consumo, Centro de Publicaciones (ed.), Madrid.
- MITCHELL, R. T. (1998). Why HACCP fails. **Food Control**, 9: 101.

- MORENO, B. y GARCÍA, M. L. (1986). Calidad microbiológica de los alimentos: análisis de riesgos e identificación y control de puntos críticos. Bases científicas. **Información Veterinaria**, 19: 31-41.
- MORENO, B., GARCÍA, M. L., OTERO, A. y GARCÍA, M. C. (1992). El sistema de análisis de riesgos y puntos críticos: su introducción en las industrias de alimentos en los años 90. **Alimentaria**, 230: 19-27.
- MORENO, B., PRIETO, M., GARCÍA, M. R. y SIERRA, M. L. (1993). Introducción en los mataderos del sistema de análisis de riesgos e identificación y control de puntos críticos. **Eurocarne**, 14: 15-29.
- MORENO, B. (1994a). Aplicación del sistema ARICPC en la industria alimentaria: análisis de riesgos, identificación, valores de referencia y comprobación de los puntos críticos de control. **Alimentaria**, 10: 19-27.
- MORENO, B. (1994b). Aplicación del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos a los riesgos y control de puntos críticos a los riesgos o peligros químicos y físicos. **Alimentaria**, 10: 29-33.
- MORENO, B. (1994c). El sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos aplicado a la elaboración del jamón crudo curado. **Cárnica 2000**, 6:73-80.
- MORENO, B. (1996a). El autocontrol y el sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en las industrias de alimentos: los plazos para su implantación finalizan. **Alimentaria**, 270: 27-31.
- MORENO, B. (1996b). El sistema de riesgos y control de puntos críticos: un camino hacia sistemas de calidad más generales (ISO 9000). **Alimentaria**, 278: 19-27.
- MORENO, B., GARCÍA, M. L. y ALONSO, C. (1997). Guía de aplicación del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos a la restauración colectiva. **Alimentaria**, 281: 19-30.

- MORENO, B., OTERO, A. y GARCÍA, M. L. (1999). Reflexiones sobre los procedimientos y los medios utilizados para garantizar la seguridad o inocuidad de los alimentos. **Alimentaria**, 300: 19-24.
- MORTIMORE, S. (2001a). How to make HACCP really work in practice. **Food Control**, 12: 209-215.
- MORTIMORE, S. (2001b). Significant Hazards in relation to Prerequisites Programmes. Problems in the application and implementation of HACCP plans. **Libro de ponencias del 1er. Congreso Internacional sobre autocontrol y seguridad alimentaria (HACCP)**, 2-3 de abril de 2001, San Sebastián.
- MORTIMORE, S. y WALLACE, C. (1996). *HACCP enfoque práctico*. Acribia S.A. (1ª ed.), Zaragoza.
- MORTIMORE, S. y SMITH, R. A. (1998). Standardized HACCP training: assurance for food authorities. **Food Control**, 9: 141-145.
- MORTIMORE, S. y WALLACE, C. (2001). *HACCP enfoque práctico*. Acribia S.A. (2ª ed.), Zaragoza.
- MORTLOCK, M. P., PETERS, A. C. y GRIFFITH, C. J. (1999). Food Hygiene and HACCP in the United Kingdom Food Industry: Practices, Perceptions and Attitudes. **Journal of Food Protection**, 62: 786-792.
- MOSSEL, D., JANSEN, J.T. y STRUIJK, C.B. (1999). Microbiological safety assurance applied to smaller catering operations worldwide. From angst through ardour to assistance and achievement facts. **Food Control**, 10:195-211.
- MOTARJEMI, Y. (1996). Importance of HACCP for public health and development. The role of the World Health Organization. **Food Control**, 7: 77-85.
- MOTARJEMI, Y. y KÄFERSTEIN, F. K. (1997). Global estimation of foodborne diseases. **World Health Statistics Quaterly**, 50: 5-11.

- MOTARJEMI, Y. y KÄFERSTEIN, F. K. (1999). Food safety, Hazard Analysis and Critical Control Point and the increase in foodborne diseases: a paradox? **Food Control**, 10: 325-333.
- MOTARJEMI, Y., van SCHOTHORST, M. y KÄFERSTEIN, F. K. (2001). Future challenges in global harmonization of food safety legislation. **Food Control**, 12: 339-346.
- NACMCF (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods) (1989). *HACCP principles for Food Protection*. NACMCF, US Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service (ed.), Washington, USA.
- NACMCF (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods) (1992). Hazard Analysis Critical Control Point System. NAMCF, US Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. **International Journal of Food Microbiology**, 16: 1-23.
- NACMCF (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods) (1994). The role of regulatory agencies and industry in HACCP. **International Journal of Food Microbiology**, 21: 187-195.
- NACMCF (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods) (1998 a). Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and application guidelines. **Journal of Food Protection**, 61: 1246-1259.
- NACMCF (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods) (1998 b). Principles of Risk Assessment for illness caused by foodborne biological agents. **Journal of Food Protection**, 61: 1071-1074.
- NAS (US National Academy of Sciences) (1985). *Meat and Poultry Inspection: The Scientific Basis of the Nation's Program*. National Academy of Sciences, National Academy Press (ed.), Washington, USA.
- NEWSLOW, D. (1997). HACCP/ISO 9000: Commonalities and distinctions. **Dairy Food and Environmental Sanitation**, 17: 156-161.

- NFPA (The National Food Processors Association) (1992). HACCP and Total Quality Management. Winning concepts for the 90's: a review. **Journal of Food Protection**, 55: 459-462.
- NOTERMANS, S., GALLHOFF, G., ZWIETERING, M. H. y MEAD, G. C. (1995a). The HACCP concept: specifications of criteria using quantitative risk assessment. **Food Microbiology**, 12: 81-90.
- NOTERMANS, S., GALLHOFF, G., ZWIETERING, M. H. y MEAD, G. C. (1995b). Identification of critical control points in the HACCP system with a quantitative effects on the safety on food products. **Food Microbiology**, 12: 93-98.
- PANISELLO, P. J., QUANTICK, P. C. y KNOWLES, M. J. (1999). Towards the implementation of HACCP: results of a UK regional survey. **Food Control**, 10: 87-98.
- PANISELLO, P. J. y QUANTICK, P. C. (2001). Technical barriers to Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP). **Food Control**, 12: 165-173.
- PENNINGTON GROUP (1997). Report on the circumstances leading to the 1996 outbreak of infection with Escherichia coli 0157 in central Scotland, the implications for food safety and the lessons to be learned. HMSO, London, UK.
- PETERS, R. E. (1998). The broader application of HACCP concepts to food quality in Australia. **Food Control**, 9: 83-89.
- PETERS, R. E. (2001). HACCP and ISO 9000: Focus on community outcomes. **Libro de ponencias del primer Congreso Internacional sobre autocontrol y seguridad alimentaria (HACCP)**, 2-3 de abril de 2001, San Sebastián.
- POLLEDO, J. J. (1998). Situación actual de la implantación de los sistemas ARCP en la industria alimentaria europea. **Conferencia inaugural del primer congreso europeo sobre los autocontroles en la industria alimentaria**, 26-28 de noviembre de 1998, Badajoz.

- PRITCHARD, C. y WALKER, E. (1998). Challenges for the enforcement of food safety in Britain. **Food Control**, 9. 61-64.
- RAMÍREZ, A. y MARTÍN J. (2002). HACCP: difficulties for changing at official controllers level. **Proceedings of the 5th International Meeting Noordwijk Food Safety HACCP Forum**, 9-10 december 2002, Noordwijk, the Netherlands.
- RAMPLING, A. (1993). *Salmonella enteritidis* five years on. **Lancet**, 342: 317-318.
- REDMOND, E. C. y GRIFFITH, C. J. (2003). Consumer food handling in the home: a review of food safety studies. **Journal of Food Protection**, 66: 130-161.
- REICHENBACH, H. (1999). International food safety and HACCP conference. **Food Control**, 10: 235-237.
- RENNIE, D. (1994). Evaluation of food hygiene education. **British Food Journal**, 11: 20-25.
- RENNIE, D., RUDDER, A. y WALKER, R. (1994). Effective agents for food safety? **Environmental Health**, 2: 35-38.
- ROPKINS, K. y BECK, A. J. (2000). Evaluation of worldwide approach to the use of HACCP to control food safety. **Trends in Food Science & Technology**, 11: 10-21.
- SAVAGE, R. A. (1995). Hazard Analysis Critical Control Point: a Review. **Food Review International**, 11: 575-595.
- SCHLUNDT, J. (2002). New directions in foodborne diseases prevention. **International Journal of Food Microbiology**, 78: 3-17.
- SERRANO, C. E., GONZÁLEZ, M. E. y SERRANO, E. (1997). Aplicación experimental del sistema ARICPC en una quesería artesanal. **Alimentaria**, 288: 25-27.
- SERVICIO DE SALUD PÚBLICA DEL ÁREA V LA COMUNIDAD DE MADRID (2002). Memoria de actividades del Servicio de Salud Pública del Área V año

2001. Servicio de Salud Pública del Área V, Instituto de Salud Pública, Consejería de Sanidad, Comunidad de Madrid.

SERVICIO DE SALUD PÚBLICA DEL ÁREA V DE LA COMUNIDAD DE MADRID (2004). Memoria de actividades del Servicio de Salud Pública del Área V año 2003. Servicio de Salud Pública del Área V. Instituto de Salud Pública, Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

SLUTSKER, L., RIES, A. A. y MALONEY, K. (1998). A nationwide case-control study of *Escherichia coli* 0157:H7 infection in the United States. **Journal of Infection Diseases**, 177:962-966.

SMITH, J. L. (1994). Arthritis and foodborne bacteria. **Journal of Food Protection**, 57: 935-941.

SMITH, T. M. y JUKES, D. J. (1997). Food Control Systems in Canada. **Critical Reviews in Food Science and Nutrition**, 37: 229-251.

SOCKET, P. N. (1993). Social and economics aspects of foodborne disease. **Food Policy**, 18:110-119.

SOSA, M. J., CARRAPISO, A. I., BENITO, M. J., GARCÍA, C. y CÓRDOBA, J. J. (2000). Control de la calidad del jamón ibérico (I). Aseguramiento de la calidad higiénica mediante APPCC. **Eurocarne**, 90: 71-76.

SPERBER, W. H. (1991) The modern HACCP System. **Food Technology**, 45: 116, 118, 120.

SPERBER, W. H. (1998a). Auditing and verification of food safety and HACCP. **Food Control**, 9: 157-162.

SPERBER, W. H. (1998b). Future developments in food safety and HACCP. **Food Control**, 9: 129-130.

- SPERBER, W. H. (2002). HACCP does not work from farm to table. **Proceedings of the 5th International Meeting Noordwijk Food Safety HACCP Forum**, 9-10 december 2002, Noordwijk, the Netherlands.
- STEVENSON, K. E. (1990). Implementing HACCP in the food industry. **Food Technology**, 44: 179-180.
- TAYLOR, E. (2001). HACCP in small companies: benefit or burden? **Food Control**, 12: 217-222.
- TAUXE, R. V. (2002). Emerging foodborne pathogens. **International Journal of Food Microbiology**, 78: 31-41.
- TENT, H. (1999). Research on food safety in the 21st century. **Food Control**, 10: 239-241.
- TISLER, J. M. (1991). The Food and Drug Administration's Perspective on HACCP. **Food Tecnology**, 45: 125-127.
- TOMPKIN, R. B. (1990). The use of HACCP in the production of meat and poultry products. **Journal of Food Protection**, 53: 795-803.
- TOMPKIN, R. B. (1994). HACCP in the meat and poultry industry. **Food Control**, 5: 153-161.
- TOP, R. (2002). Food safety in danger. **Proceedings of the 5th International Meeting Noordwijk Food Safety HACCP Forum**, 9-10 december 2002, Noordwijk, the Netherlands.
- UNE-EN ISO (1993). Norma Española UNE-EN ISO 30011-1. Reglas generales para la auditoría de sistemas de calidad, parte 1: Auditorías. AENOR (ed.), Madrid.
- UNE-EN ISO (1994). Norma Española UNE-EN ISO 9001-1994. Sistemas de gestión de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio postventa. AENOR (ed.), Madrid.

- UNE-EN ISO (1995). Norma Española UNE-EN ISO 45004. Criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspección. AENOR (ed.), Madrid.
- UNE-EN ISO (2000). Norma Española UNE-EN ISO 9001-2000. Sistemas de gestión de la calidad: requisitos. AENOR (ed.), Madrid.
- UNTERMANN, F. (1998). Microbiological Hazards in Foods. **Food Control**, 9: 119-126.
- UNTERMANN, F. (1999). Food safety management and misinterpretation of HACCP. **Food Control**, 10: 161-167.
- US FEDERAL REGISTER (1995). Procedures for the safe and sanitary processing and importing of fish and fishery products, final rule. **Federal Register**, 60 (242), 65095-65202, December 18 1995.
- US FEDERAL REGISTER (1996). Pathogen reduction: Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System, final rule. **Federal Register**, 61 (144), 38805-38989, July 25 1996.
- US FEDERAL REGISTER (2001). (HACCP) Hazard Analysis and Critical Control Point, procedures for the safe and sanitary processing and importing of juice. **Federal Register**, 66 (13), 6137-6202, January 19 2001.
- VALCARCEL, S. (1996). Implantación del sistema HACCP. ¿Qué hacer en la práctica? **Alimentaria**, 270: 23-26.
- Van SCHOTHORST, M. (1998). Principles for the establishment of microbiological food safety objectives and related control measures. **Food Control**, 9: 379-384.
- WALLACE, C. y WILLIAMS, T. (2001). Pre-requisites: a help or a hindrance to HACCP. **Food Control**, 12: 235-240.

- WALKER, E. y JONES, N. (2002). An assessment of the value of documenting food safety in small and less developed catering businesses. **Food Control**, 13: 307-314.
- WALKER, E., PRITCHARD, C. y FORSHITE, S. (2003). Hazard Analysis Critical Control Point and Prerequisites programme implementation in small and medium size food businesses. **Food Control**, 14: 169-174.
- WHO (World Health Organization) (1993). Training considerations for the application of the Hazard Analysis Critical Control Point System to food processing and manufacturing. Report of a WHO consultation on HACCP. WHO document WHO/FNU/FOS/93.3. World Health Organization (ed.), Geneva, Switzerland.
- WHO (World Health Organization) (1996). *Guidelines for Strengthening a National Food Safety Programme*. Food Safety Issues, WHO document WHO/FNU/FOS/96.2. World Health Organization (ed.), Geneva, Switzerland.
- WHO (World Health Organization) (1997). *HACCP: Introducing the Hazard Analysis and Critical Control Point*. Food Safety Unit, Programme of Food Safety and Food Aid, WHO document WHO/FSF/FOS/97.2. World Health Organization (ed.), Geneva, Switzerland.
- WHO (World Health Organization) (1998). *Guidance on Regulatory Assessment of HACCP*. Report of a Joint FAO/WHO Consultation on the Role of the Government Agencies in Assessing HACCP. World Health Organization (ed.), Geneva, Switzerland.
- WHO (World Health Organization) (1999). *Strategies for implementing HACCP in small and/or less developed businesses*. Report of a WHO Consultation in collaboration with the Ministry of Health, Welfare and Sports of the Netherlands. WHO document WHO/SDE/PHE/FOS/99.7. World Health Organization (ed.) Geneva, Switzerland.
- WHO (World Health Organization) y FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (1995a). *Hazard Analysis and Critical Control Point System:*

Concept and application. Report of a WHO consultation with participation of FAO. WHO document WHO/FNU/FOS/95.7. World Health Organization (ed.), Geneva, Switzerland.

WHO (World Health Organization) y FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (1995b). *Training aspects of the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System.* Report of a WHO workshop with the participation of FAO. WHO document WHO/FNU/96.3. World Health Organization (ed.), Geneva, Switzerland.

WHO (World Health Organization) y ICD (Industry Council for Development) (1999). *Training course on Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System.* World Health Organization (ed.), Geneva, Switzerland.

WHO (World Health Organization) y ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods) (1982). Report of the WHO/ICMSF meeting on Hazard Analysis Critical Control Point System in food hygiene. Document VPH 82.37. World Health Organization, Geneva, Switzerland.

XUNTA DE GALICIA (2004). *Guía de implantación de sistemas de autocontrol en la restauración hospitalaria.* Dirección Xeral de Saúde Pública, Consellería de Sanidade, Xunta de Galicia.

WILLIAMS, A. P., SMITH, R. A., GAZE, R., MORTIMORE, S. E. y MOTARJEMI, Y. (2003). An international future for standards of HACCP training. **Food Control**, 14: 111-121.

CAPÍTULO VIII

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Análisis de peligros	Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes en la inocuidad de los alimentos y, por tanto, incluirlos en el sistema APPCC.
Auditoría	Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden a los planes previstos, si estos se aplican eficazmente y son adecuados para alcanzar los objetivos.
Autoridad competente	La autoridad central de un Estado miembro para la organización de los controles oficiales o cualquier otra autoridad a la que se haya atribuido esta competencia.
Conformidad	Significa que las actividades son llevadas a efecto de acuerdo con los procedimientos establecidos.
Control oficial	Toda forma de control que efectúe la autoridad competente para verificar el cumplimiento de la legislación alimentaria.
Cumplimiento	Significa que el plan APPCC, los Prerrequisitos y su implantación se ajustan a las exigencias sanitarias oficiales.
Test de Chi-cuadrado	Método para determinar si dos o más series de frecuencias o proporciones son significativamente diferentes unas de otras, o si una serie de proporciones difiere significativamente de una distribución teórica esperada.
Desviación típica	Medida de dispersión o de variación en una distribución de frecuencias. Es igual a la raíz cuadrada de la varianza.
Fase	Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.
Implantación de un plan APPCC	La ejecución y mantenimiento de un plan APPCC.
Inspección	El examen de todos los aspectos relativos a los alimentos a fin de verificar que dichos aspectos cumplen con los requisitos legales establecidos en la legislación alimentaria.

Límite crítico	Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.
Media aritmética	Es la suma de todas las observaciones individuales de una muestra dividida por el nº de observaciones de la misma.
Mediana	Aquel valor de la variable que posee igual nº de valores a uno y otro de sus lados.
Medida correctora	Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.
Medida de control	Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
Moda	Es el valor de la variable cuya frecuencia es la máxima.
Muestra	Una parte de la población total que se usa para el estudio. Puede ser representativa o no.
Peligro	Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en la que este se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.
Población	Cualquier conjunto de elementos que se desea observar y analizar, y que responde a una finalidad dada.
Plan APPCC	Documento preparado en conformidad con los principios del sistema de APPCC, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.
Prerrequisitos del sistema APPCC	Prácticas y condiciones necesarias previas y durante la implantación de un plan APPCC y que son esenciales para la seguridad de los alimentos, tal y como se describen en los Principios Generales de Higiene de los alimentos de la Comisión del <i>Codex Alimentarius</i> y otros Códigos de Prácticas, así como en las Prácticas Correctas de Higiene y legislación sanitaria aplicable.
Punto de control crítico (PCC)	Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Regresión logística	Técnica estadística que permite encontrar el modelo ajustado más sencillo y que siendo biológicamente razonable describe la relación entre una variable dependiente (respuesta) y un conjunto de variables independientes (explicativas).
Significación estadística	Probabilidad de asociación entre las variables dependientes e independientes. Generalmente se establece por el valor p.
Sistema APPCC	Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.
Supervisión oficial del sistema APPCC y Prerrequisitos	Actividad de la autoridad sanitaria competente con el propósito de obtener evidencias de que los siete principios APPCC han sido efectivamente aplicados, el plan APPCC y los Prerrequisitos correctamente implantados y que el sistema ha sido mantenido.
Validación	Constatación de que los elementos del plan APPCC son efectivos.
Variable	Fenómeno o acontecimiento que puede tener diferentes valores. Variable <i>independiente</i> es aquella que explica un fenómeno. Variable <i>dependiente</i> es el fenómeno explicado.
Varianza	Medida de variación en un grupo de observaciones, definida por la suma de los cuadrados de las desviaciones desde el promedio, dividido por el n ^o de grados de libertad en el grupo de observaciones.
Vigilar	Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.
Verificación	Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de APPCC.

CAPÍTULO IX

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1.	Principales agentes patógenos responsables de toxiinfecciones alimentarias en Estados Unidos	34
Tabla 2.	Elementos de referencia de la norma del sistema integrado de inspección de Canadá (IIS)	56
Tabla 3.	Guías de Prácticas Correctas de Higiene en la Unión Europea (Directiva 93/43 CEE. Artículo 5)	67
Tabla 4.	Directivas de la Unión Europea que incorporan la obligatoriedad de aplicar el sistema APPCC en las empresas alimentarias y su transposición a la legislación nacional.....	82
Tabla 5.	Guías de aplicación del sistema APPCC elaboradas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, la FIAB* y asociaciones sectoriales de la alimentación	84
Tabla 6.	Guías de aplicación del sistema APPCC elaboradas por la Consejería de Sanidad en colaboración con asociaciones de empresas alimentarias e industriales de la alimentación de la Comunidad de Madrid.....	90
Tabla 7.	Análisis de la industria alimentaria en la Unión Europea (año 1999)	102
Tabla 8.	Número de empresas de la industria alimentaria por subsectores y ventas netas (año 2000)	103
Tabla 9.	Indicadores de la industria alimentaria en España y en la Comunidad Autónoma de Madrid (año 2000)	104
Tabla 10.	Número de empresas de la industria alimentaria por Comunidades Autónomas y ventas netas (año 2000)	105
Tabla 11.	Establecimientos alimentarios en la Comunidad Autónoma de Madrid.	106
Tabla 12.	Variables investigadas en el área de compromiso de las Administraciones Públicas.....	185
Tabla 13.	Sectores alimentarios priorizados para la implantación del sistema APPCC	190
Tabla 14.	Formación académica de los inspectores oficiales de salud pública del Área V de la Comunidad de Madrid.....	197
Tabla 15.	Número medio anual de establecimientos alimentarios por inspector oficial de salud pública en el Área V de la Comunidad de Madrid	199
Tabla 16.	Número medio anual de establecimientos alimentarios cuyo sistema APPCC está sujeto a control oficial programado por Inspector Oficial del Área V de la Comunidad de Madrid	200

Tabla 17. Tiempo transcurrido en el proceso de evaluación de un plan APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid.....	201
Tabla 18. Tiempo transcurrido desde que un plan APPCC es evaluado favorablemente hasta que se realiza la supervisión de la implantación en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid..	202
Tabla 19. Variables investigadas en el área de demanda del sector empresarial.	203
Tabla 20. Identificación del sector alimentario al que pertenecen las empresas investigadas del Área V de la Comunidad de Madrid	204
Tabla 21. Identificación de las actividades que desarrollan las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid.....	204
Tabla 22. Empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid cuyos clientes exigen la aplicación de un sistema APPCC.....	205
Tabla 23. Porcentaje de clientes de las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid que exigen la aplicación del sistema APPCC	206
Tabla 24. Actividad alimentaria de los clientes de las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid que exigen la aplicación del sistema APPCC	206
Tabla 25. Empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid que exigen a sus proveedores la aplicación de un sistema APPCC	207
Tabla 26. Identificación de las asociaciones profesionales alimentarias a las que pertenecen las empresas del Área V de la Comunidad de Madrid.....	208
Tabla 27. Variables investigadas en el área de requisitos legales y gestión de la calidad	208
Tabla 28. Legislación sanitaria de aplicación en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid.....	209
Tabla 29. Empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid que tienen implantado un sistema APPCC previamente al requerimiento sanitario oficial.....	210
Tabla 30. Empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid que tienen implantado un sistema de gestión de la calidad.....	211
Tabla 31. Variables investigadas en el área de tamaño de la empresa	211
Tabla 32. Número de trabajadores de las empresas alimentarias investigadas del Área V de la Comunidad de Madrid	212

Tabla 33. Ámbito geográfico de ventas de las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid.....	213
Tabla 34. Volumen de negocio de las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid	213
Tabla 35. Variables investigadas en el área de recursos humanos	214
Tabla 36. Compromiso de la Dirección de las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid respecto del sistema APPCC.....	214
Tabla 37. Personal técnico especializado en seguridad alimentaria en las empresas del Área V de la Comunidad de Madrid	215
Tabla 38. Plan de formación de los trabajadores de las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid	216
Tabla 39. Variables investigadas en el área de soporte técnico y expertos.....	216
Tabla 40. Existencia de guías del sistema APPCC aplicables al sector alimentario al que pertenecen las empresas del Área V de la Comunidad de Madrid	217
Tabla 41. Guías de aplicación del sistema APPCC disponibles para las empresas alimentarias de la Comunidad de Madrid.....	217
Tabla 42. Utilización de guías del sistema APPCC por las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid.....	218
Tabla 43. Empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid que recurren a consultores externos para la aplicación del sistema APPCC	219
Tabla 44. Número de empresas alimentarias sujetas a asesoramiento por cada consultor externo del sistema APPCC.....	219
Tabla 45. Servicios que los consultores prestaron a las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid	220
Tabla 46. Prerrequisitos del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V.....	220
Tabla 47. Variables investigadas en el área de comunicación.....	221
Tabla 48. Variables investigadas en el área de tamaño de la empresa.....	227
Tabla 49. Tiempo transcurrido para la implantación favorable del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid.....	228

Tabla 50. Tiempo transcurrido para la evaluación oficial favorable del plan APPCC de las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid.....	228
Tabla 51. Variables investigadas en el área implantación del sistema APPCC	229
Tabla 52. Resultados de la evaluación del plan APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid.....	230
Tabla 53. Resultados de las evaluaciones del plan APPCC de las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid.....	230
Tabla 54. Número de planes APPCC presentados por empresa alimentaria del Área V de la Comunidad de Madrid.....	231
Tabla 55. Evaluación de la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid.....	233
Tabla 56. Resultados de las evaluaciones de la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid.....	234
Tabla 57. Resultados de las opiniones recogidas sobre las dificultades y beneficios en la implantación del sistema APPCC en el Área V de la Comunidad de Madrid	237
Tabla 58. Resultados de las opiniones sobre las dificultades y beneficios en la implantación del sistema APPCC desglosadas según las empresas alimentarias, consultoras e inspectores oficiales del Área V de la Comunidad de Madrid	238
Tabla 59. Relación entre la implantación del sistema APPCC en las empresas del Área V de la Comunidad de Madrid y el sector alimentario al que pertenecen.....	242
Tabla 60. Relación entre la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid y los clientes que exigen su aplicación	242
Tabla 61. Relación entre la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid y su pertenencia a asociaciones profesionales.....	243
Tabla 62. Relación entre la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid y aquellas que lo implantaron previamente al requerimiento oficial.....	244
Tabla 63. Relación entre la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid y aplicación de sistemas de gestión de la calidad	244

Tabla 64. Relación entre la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid y el número de trabajadores.....	245
Tabla 65. Relación entre la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid y el compromiso de la Dirección.....	246
Tabla 66. Relación entre la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid y el personal técnico especializado en seguridad alimentaria	247
Tabla 67. Relación entre la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid y la participación de consultores externos.....	247
Tabla 68. Relación entre la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid y la aplicación de los Prerrequisitos	248
Tabla 69. Relación entre la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid y el tiempo transcurrido.....	249
Tabla 70. Relación entre el número de trabajadores (TNT) y otras variables de interés.....	249
Tabla 71. Análisis univariado de regresión logística	251
Tabla 72. Análisis multivariado de regresión logística.....	252
Tabla 73. Análisis multivariado de regresión logística (modelo 1).....	253
Tabla 74. Análisis multivariado de regresión logística (modelo 2).....	254
Figura 1. Secuencia lógica de aplicación del sistema APPCC (CAC, 1997)	20
Figura 2. Modelo de doble dimensión de evaluación de peligros (FAO, 1998).....	23
Figura 3. Árbol de decisiones para la identificación de PCC (CAC, 1997)	24
Figura 4. Ejemplo de hoja de trabajo del sistema APPCC (CAC, 1997).....	28
Figura 5. Los Prerrequisitos como base del sistema APPCC	29
Figura 6. Objetivos de Seguridad Alimentaria (Jouve, 1998).....	30
Figura 7. El sistema APPCC y los sistemas de calidad (WHO, 1999)	38
Figura 8. El sistema APPCC y la mejora continua (WHO, 1999).....	39

Figura 9. Beneficios de la aplicación del sistema APPCC (WHO, 1997)	41
Figura 10. Componentes del Análisis del Riesgo (CAC, 1997).....	47
Figura 11. Puntos de control de higiene exigidos por la FDA a las empresas pesqueras	52
Figura 12. Actividades, métodos y técnicas de control oficial (DOCE, 30 de abril de 2004).....	72
Figura 13. Estrategia para la implantación del sistema APPCC en el País Vasco ..	87
Figura 14. Aspectos relevantes del plan estratégico de la Comunidad de Madrid para la implantación de sistemas de autocontrol	92
Figura 15. Principios de seguridad alimentaria contenidos en el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea	98
Figura 16. Mapa sanitario de la Comunidad de Madrid	124
Figura 17. Resultado de la evaluación de la implantación del sistema APPCC en las empresas alimentarias del Área V de la Comunidad de Madrid (años 1999-2003)	191