

Aseguramiento de la calidad desde un laboratorio de salud pública¹

Belén Jiménez Martínez* y **Silvia Jiménez Martínez²**

El *Laboratorio Agroalimentario Torcalidad* nace en Antequera, como laboratorio multidisciplinar organizado en dos grandes Departamentos que abarcan las pruebas analíticas: Físico-Químicas y Microbiológicas. Se constituyó a principios de 1.998 ante la creciente demanda en temas de *calidad* referente, principalmente, a aguas y alimentos, y al Asesoramiento Técnico correspondiente.

Nuestro trabajo se caracteriza por:

- Una absoluta independencia de cualquier Organismo Oficial o Privado,
- El más estricto secreto profesional.
- El trato directo e identificación con el problema de cada cliente.
- Trabajo en equipo entre nuestros técnicos y el personal de las empresas.

Torcalidad está inscrito en la Sección de Laboratorios Autorizados del Registro de Laboratorios de Salud Pública de Andalucía con el número A.157/I y como Laboratorio Agrícola Particular Autorizado por la Dirección General de Agricultura, con el número A-102. Desde este año está autorizado también como Empresa de Formación de Manipuladores de Alimentos y de Manipuladores de Mayor Riesgo por la Consejería de Salud con el número 45/And-I.

Actualmente se está trabajando para obtener la Acreditación por ENAC para la realización de ensayos microbiológicos en aguas y alimentos.

El trabajo desarrollado en un Laboratorio de Salud Pública está directa o indirectamente relacionado con la calidad. A grandes rasgos, las actividades

¹ I Ciclo de Conferencias sobre “*Restauración Colectiva*”. Organizado por la Sección Provincial de Málaga de la RACVAO, el Complejo Hospitalario Carlos Haya, y el Ilustre Colegio Oficial de Veterinarios de Málaga. Málaga, del 16 de abril al 19 de noviembre de 2002

² Farmacéuticas y Tecnólogas de los Alimentos

* Directora Técnica del Laboratorio Agroalimentario Torcalidad

desarrolladas diariamente en un laboratorio de Salud Pública de estas características se pueden reunir en tres grupos:

- análisis,
- asesoría (alimentaria, fundamentalmente), y
- formación.

Calidad en los ensayos realizados en el laboratorio

Aunque el campo de la autorización y la acreditación de Laboratorios de Ensayo es quizás demasiado especializado para abordarlo ampliamente, no hay que dejar pasar el hecho de lo sumamente importante que es el aseguramiento de calidad. Así, antes de entrar a ver en qué consiste la calidad de los ensayos hemos de comenzar por ver los condicionantes oficiales de funcionamiento de un laboratorio.

Autorización de laboratorios de ensayo

Cualquier laboratorio puede realizar análisis, esté o no autorizado por un Organismo Público competente. La diferencia fundamental entre ambos es que sólo los resultados emitidos por un laboratorio autorizado tienen validez (ante un organismo público). Por eso, el primer paso de un laboratorio es solicitar autorización de funcionamiento a algún órgano competente (Ministerio de Sanidad, de Agricultura, de Medio-ambiente, o ante una Consejería en las CCAA en las que se encuentre regulado). En Andalucía son las respectivas Consejerías las que tienen la competencia de autorizar a los laboratorios, cada una de ellas con sus particularidades.

Para solicitar autorización de funcionamiento existen dos fases: una primera burocrática en la que se presenta la documentación requerida y una segunda donde el solicitante recibe visita de inspección. En ambas fases, un aspecto importantísimo es el aseguramiento de calidad o, dicho con otras palabras, los medios técnicos y humanos que el laboratorio tiene implantados para asegurar la fiabilidad de sus resultados.

Aunque cada Organismo tiene definidos por Ley sus propios requisitos (Consejería de Salud – Decreto 444/1996, de 17 de septiembre, por el que se regula el procedimiento de autorización, el reconocimiento de la acreditación y el registro de los laboratorios de Salud Pública en Andalucía; Consejería de Agricultura y Pesca – Decreto 216/2001, de 25 de septiembre, por el que se regula el procedimiento de autorización y acreditación y el registro de los

laboratorios de productos agrarios, alimentarios y de medios de la producción agraria; etc.), todas ellas tienen en común los más importantes:

- cualificación del personal,
- sistema de control o aseguramiento de calidad del Laboratorio (incluye programa de mantenimiento y contraste de equipos (calibración-verificación),
- método analítico utilizado para cada una de las determinaciones analíticas a realizar,
- formación continua del personal.

Así, acompañando a la correspondiente solicitud, se deberá aportar, entre otra, documentación acreditativa de tales aspectos. Será posteriormente, cuando los técnicos competentes designados por cada Organismo giren visita de inspección y comprueben:

- la formación y preparación adecuada de los responsables técnicos,
- la existencia de personal necesario y adecuado para el correcto funcionamiento,
- que se cuenta con los materiales y medios necesarios para la realización de las analíticas para las que se ha solicitado la autorización,
- que se dispone de registros de identificación de muestras y de los resultados analíticos,
- que se cuenta con un sistema de aseguramiento de la calidad, y
- que se asegura la formación del personal, de acuerdo con su actividad.

Tras la inspección, la Dirección General de Salud Pública y Participación (o de Industrias y Promoción Agroalimentaria, caso de la Consejería de Agricultura y Pesca), otorga o deniega la autorización.

En la resolución se especifica el *grupo o grupos de actividades analíticas autorizadas*. Quede claro, pues, que la autorización se concede para análisis en concreto y en matrices determinadas. Esto que es el “*alcance de la autorización*” es tan importante que sólo serán válidos ante un Organismo Público no sólo los resultados emitidos por laboratorios autorizados, tal y como se comentó al principio, sino los resultados de aquellos ensayos que fueron específicamente autorizados.

La autorización de un laboratorio debe renovarse periódicamente (cada 4 años). Se asegura de esta forma que todos los requisitos que se exigieron para la autorización inicial se van no sólo manteniendo, sino también *actualizando permanentemente a lo largo del tiempo*.

De igual forma, una autorización puede ser ampliada, caso que se desee realizar ensayos diferentes de los que fueron inicialmente autorizados, o incluso revocada siempre que se compruebe el incumplimiento de la condiciones que motivaron su concesión.

En Andalucía existe un Registro de Laboratorio de Salud Pública, que veremos más adelante.

Acreditación de laboratorios de ensayo

La implantación de un Sistema de Calidad en un laboratorio se hará de acuerdo a la Norma internacional UNE-EN-ISO-IEC 17.025 en el caso de que el fin sea la acreditación del laboratorio por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

La norma internacional UNE-EN-ISO-IEC 17.025, de “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo”, que sustituye a la Norma Europea EN 45.001, contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo han de cumplir si desean demostrar que disponen de un sistema de gestión de la calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de producir resultados técnicamente válidos.

La norma incorpora todos los requisitos de las Normas ISO 9001 e ISO 9002, por lo que los laboratorios de ensayo que cumplan esta norma internacional actuarán también de acuerdo con aquellas. Por el contrario, la certificación frente a las Normas ISO 9001 e ISO 9002 no demuestra por sí sola la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos.

ENAC, como organismo de acreditación en España que reconoce la competencia de los laboratorios de ensayo, utilizará esta norma como base para su acreditación.

En la Norma se detallan una serie de requisitos:

- *requisitos para una correcta gestión* (entre los que se encuentran la organización del laboratorio, el control de documentos, el control de los registros o las auditorías internas), y
- *requisitos para la competencia técnica* en el tipo de ensayos que realice el laboratorio (personal, instalaciones, calibraciones, validación de métodos, equipos, trazabilidad de las medidas, etc.).

De forma similar a lo que ocurre con la autorización de los laboratorios, una vez elaborada y remitida la documentación a ENAC ésta es revisada, pudiendo requerirse mejoras o modificaciones, hasta que obtiene el visto bueno. Posteriormente, técnicos de la Entidad auditarán “in situ” el sistema de calidad del laboratorio, redactarán un informe de auditoria con posibles observaciones y/o no conformidades, se concederá un plazo para la resolución de las mismas en su caso y, finalmente, emitirán un *Certificado de Acreditación*.

Este Certificado se emite específicamente para determinadas técnicas analíticas y determinados objetos a ensayar, por un determinado periodo de tiempo y durante el cual se producirán nuevas auditorias de seguimiento.

ENAC obliga también al cumplimiento de una serie de *requisitos adicionales* a la norma, tales como el uso correcto del sello de acreditación o de la propia acreditación. No obstante, una vez más, existen casos de abuso por parte de determinados laboratorios que respaldados por su acreditación “disfrazan” toda su actividad, es decir, realizan ensayos fuera del alcance de la acreditación como si estuvieran incluidos en ésta.

Registro de laboratorios acreditados por ENAC

ENAC dispone de un registro de laboratorios acreditados, disponible en la página de ENAC (www.enac.es), donde incluso se puede consultar el alcance de la acreditación.

La acreditación por la Consejería de Salud

La acreditación determina el reconocimiento de la Administración de un nivel de calidad que garantiza la competencia del Laboratorio para la realización de pruebas con validez de control oficial, incluidos análisis iniciales, contradictorios y dirimentes, si procede, dentro de los ámbitos en que se haya acreditado el Laboratorio.

La acreditación se otorga independientemente y con carácter específico según tipo de productos (o matrices) de una parte, y según tipo de análisis, de otra.

Una vez que el Órgano de evaluación competente (ENAC) otorga el correspondiente certificado de Acreditación, el titular del laboratorio puede dirigir a la Dirección General de Salud Pública y Participación una solicitud de reconocimiento de la acreditación, acompañando el Certificado de Acreditación.

Una vez reconocida la acreditación por parte de la Dirección General, lo será por el periodo de tiempo establecido en el correspondiente Certificado de Acreditación, aunque al igual que ocurre con la autorización, debe ser renovada periódicamente y puede ampliarse o revocarse.

Registro de laboratorios de salud pública

Existe un Registro de Laboratorios de Salud Pública en Andalucía, que consta de las siguientes Secciones:

- *Sección de Laboratorios Autorizados, y*
- *Sección de Laboratorios Acreditados.*

En el Registro, constará entre otros, el grupo o grupos de actividades autorizadas y, si procede, acreditadas. Por tanto, es claramente importante el *alcance de la autorización y de la acreditación*, como ya se comentó anteriormente.

* También existe la acreditación por parte de la Consejería de Agricultura y Pesca, similar a la explicada para los Laboratorios de Salud Pública e, igualmente, un Registro de Laboratorios.

Aseguramiento de calidad en un laboratorio de ensayos

Queda claro entonces que sin aseguramiento de calidad un laboratorio de ensayos no puede ser jamás competente, ya que ni siquiera cumplirá un requisito fundamental para la autorización y la acreditación.

Además, no debemos olvidar que el fin último de la implantación de un sistema de calidad en el laboratorio es asegurar la calidad de los resultados de los ensayos.

En concreto, el aseguramiento de la calidad de los ensayos realizados en un laboratorio consiste en una serie de cuestiones que en conjunto dan completa fiabilidad a nuestros resultados, entre otros, la *calibración, control y verificación* de equipos, el uso de *cepas patrón* en ensayos microbiológicos, los *ejercicios inter-laboratorios* y la *repetición de ensayos*.

No obstante, todos ellos dejan de tener validez si no existe un adecuado *registro* de los mismos. Así, “lo que no está escrito no se ha hecho”. Por tanto, desde el instante en que una muestra se recepciona en el laboratorio se

ha de identificar convenientemente y todo lo que le ocurra a la misma desde ese instante ha de poderse rastrear hasta la emisión de los resultados de los ensayos que se le hayan realizado. Esto es lo que todos conocemos como *trazabilidad o rastreabilidad*.

En este punto es interesante detenernos en los Informes de Ensayo o boletines de análisis que son, al fin y al cabo, el registro escrito de los resultados obtenidos de los ensayos. Así, deberán contener un mínimo de información, que según la UNE 17025 es:

- Un título: “Informe de Ensayo”.
- Identificación única del informe de ensayo.
- Nombre y dirección del laboratorio.
- Nombre y dirección del cliente.
- Descripción e identificación del objeto sometido a ensayo.
- Identificación del método utilizado.
- Fecha de la recepción del objeto de ensayo y fecha de la realización de cada ensayo.
- Resultados del ensayo, junto con las unidades de medida cuando proceda.
- Identificación de la persona que autoriza el informe de ensayo.
- Cuando proceda, una declaración de que los resultados se refieren únicamente al objeto sometido a ensayo.

Asesoría alimentaria: sistemas de calidad en las empresas alimentarias

Empresas del sector alimentario es cualquier empresa, con o sin fines lucrativos, ya sea pública o privada, que lleve a cabo cualquiera de las actividades siguientes: preparación, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación y venta o suministro de productos alimenticios.

Son empresas del sector alimentario:

- Establecimientos que requieran una autorización previa de funcionamiento y su consiguiente inscripción en el R.G.S.A., así como las Carnicerías-Salchicherías,
- Comedores,
- Establecimientos de restauración,
- Empresas de Catering,
- Etc.

De forma genérica hablaremos de industrias alimentarias y de la restauración en general (restaurantes, bares, residencias, hospitales, etc.), siendo la gran diferencia entre ellas que las primeras han de estar inscritas en el R.G.S.A. y las segundas no. No obstante, desde el punto de vista de la implantación de sistemas de calidad, nos referiremos de forma general a la industria alimentaria (aunque se entiendan incluidas a todas las empresas alimentarias).

Desde que en 1995 se publica el *R.D. 2207/95* por el que se establece las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, la Administración Sanitaria inicia una serie de actuaciones todas ellas encaminadas al cumplimiento de esta ley, teniendo como objetivo general la implantación de un *Sistema de Autocontrol* basado en la metodología *H.A.C.C.P.*, entonces llamado A.R.C.P.C. y actualmente A.P.P.C.C., en las empresas alimentarias de Andalucía.

Se comenzó trabajando según un calendario de programaciones donde, de forma escalonada, se iban abarcando los diferentes tipos de industrias e incluso se abordaban documentos diferentes. Así, en aquellos inicios, la documentación relativa a los sistemas de calidad en las industrias alimentarias eran “libres” en el sentido de que no iban sujetos a ningún patrón, eso sí, siempre que se cumplieran los contenidos que se habían marcado de forma general. De esta forma, pasan unos años durante los cuales cada empresa asesora actuaba según su propio criterio.

Es en 1999 cuando la *Confederación de Empresarios de Andalucía*, en colaboración con la Consejería de Salud, publica el documento orientativo de especificaciones de los Sistemas de Autocontrol. En el mismo, se indica que cada *empresario ha de implantar el Sistema de Autocontrol* en su empresa, basado en la metodología HACCP y se establecen los contenidos a especificar en el mismo.

Es a partir de entonces cuando industrias alimentarias, asesores y personal de la Administración Sanitaria disponemos de un claro modelo a seguir y comenzamos a unificar criterios.

Algunos problemas relativos a los sistemas de autocontrol desde la asesoría alimentaria

1. El documento orientativo de especificaciones de los Sistemas de Autocontrol se publica *dirigido específicamente a los empresarios alimentarios*, precisamente con el propósito de orientarlo de forma

genérica sobre los contenidos que han de quedar especificados en su “Documentos del Sistema de Autocontrol”. La realidad, en la mayoría de los casos, es que el *documento ha sido base del trabajo desarrollado por las Asesorías Alimentarias y por la Administración Sanitaria*, y que los empresarios apenas lo han utilizado e incluso muchos de ellos no tienen preparación para abordarlo.

2. El empresario, la mayoría de las veces desconocedor de la legislación, se encuentra con que ha de diseñar un Sistema de Calidad para su empresa y aunque recibe información desde la Administración (normalmente se le facilita el documento orientativo del sistema de autocontrol), no comprende en absoluto cómo hacerlo. Es entonces cuando acude a los asesores alimentarios, viéndose avocado a contratar este servicio, *no libremente por su deseo de contar con asesoramiento técnico externo adecuado sino por obligación*.
3. El *equipo responsable del Sistema de Autocontrol* debe estar formado por varias personas, al menos:
 - personal de la industria con responsabilidad, normalmente el propio empresario, y
 - personal técnico con conocimientos sobre los riesgos sanitarios que pueda entrañar la actividad de la industria.

Lo ideal sería además que otras personas de la empresa implicadas en la actividad, formaran parte del equipo, pero es también frecuente que el empresario no favorezca esta participación del personal contratado.

Debido además a que existen muchos empresarios sin formación alguna al respecto, nos encontramos con que hemos de realizar verdaderos esfuerzos para obtener alguna participación por parte de la empresa.

4. Existen muchas industrias cuya *infraestructura es antigua* y no se adapta a las correspondientes Reglamentaciones Técnico-Sanitarias. El empresario se encuentra con que las instalaciones que fueron autorizadas al inicio de su actividad ahora incumplen legislación, viéndose obligados a realizar reformas o a cerrar. Incluso cuando se trata de industrias nuevas tampoco existe normalmente un asesoramiento técnico previo y cuando van a contratar el diseño del Sistema de Autocontrol el asesor se encuentra con la poca idoneidad de las instalaciones. Esto, además, implica habitualmente un cruce de flujos tal que hace inviable la aprobación posterior del documento.

5. Ya se ha comentado que las industrias alimentarias están sujetas a inscripción en el R.G.S.A. Desde el año 1999 se enlazan algunos de los trámites del Registro con diversas actuaciones llevadas a cabo desde la Administración a fin de introducir la aplicación de los Sistemas de Autocontrol en la Industria alimentaria de Andalucía, de manera que en muchas de las tramitaciones de expedientes en el Registro Sanitario de alimentos se exige la presentación de determinados documentos del S.A. Una vez iniciado un expediente en el Registro, si existen deficiencias se concede un *plazo de 10 días* para completar el mismo. La no presentación de esta documentación del S.A. es una deficiencia, por lo que el empresario se encontrará que en 10 días ha de resolverla, *tiempo escaso para el diseño, y a menudo será incapaz de cumplir dicho plazo* con las consecuencias negativas que ello le traerá.
6. Otro problema muy frecuente es que la industria contrate externamente el diseño del S.A. y sea ella misma la que tramite el expediente correspondiente. Esto conlleva otros dos problemas. El primero es que si la empresa es la que tramita el expediente ha de estar capacitada para responder o reclamar cualquier notificación relativa al mismo recibida desde la Administración, y habitualmente ni está convenientemente preparada para ello ni se conocen las repercusiones que tiene el incumplimiento de los plazos concedidos. El segundo problema consiste en que si sólo se contrata el diseño del S.A., el empresario se encontrará solo ante cualquier duda o impedimento que surja a la hora de su implantación.
7. Respecto a las Fichas Técnicas de los productos el documento orientativo del S.A. indica que estas constarán al menos de una información entre la que se encuentra la composición cuali y cuantitativa de los productos. *Muchos empresarios se niegan a revelar sus fórmulas secretas y recetas.*
8. Según el *Plan de Control de Potabilidad del Agua* el empresario está obligado a controlar la presencia de cloro residual libre. Muchos empresarios se resisten a su responsabilidad al respecto argumentando la existencia de una empresa habitualmente municipal, abastecedora de agua, que cobra precisamente por abastecer a su industria de agua potable.
9. En la ejecución del *Plan de Limpieza y Desinfección* se ha de recoger, entre otros, los tipos, fichas técnicas y dosis de los productos empleados. Tradicionalmente en la industria se han usado detergentes,

desinfectantes y lejías habituales en el ámbito doméstico, siendo, sin embargo, obligatorio el uso de productos aptos para industria alimentaria. Esto supone un cambio de hábitos debiéndose empezar a contar con un suministrador de productos adecuados, que normalmente no se encuentran en la droguería en la que tradicionalmente se compraba.

Es más, exceptuando las lejías que tienen su propia Reglamentación, cualquier otro desinfectante que se desee utilizar en industria alimentaria ha de ser un producto H.A. (“Higiene alimentaria”). En el M^o de Sanidad, existe un Registro específico de plaguicidas donde se inscribirán este tipo de productos. Pero existe el problema de que se ha de poseer el carné de manipulador de plaguicidas para manejar este tipo de productos, con lo que la industria alimentaria se reduce a poder utilizar unas pocas lejías convenientemente autorizadas (o a que sus manipuladores obtengan este carné).

10. El *Plan de Desinsectación y Desratización* es otro de los que más problemas ha venido dando. Antes de la publicación del documento orientativo del S.A., Sanidad exigía en todos los casos la aplicación de *tratamientos de D.D.*, interpretándose estos como medidas preventivas para asegurar la ausencia de plagas. Con la publicación del documento, en principio, se establece que sólo en caso necesario han de adoptarse medidas de lucha, esto es, se procederá a contratar una empresa de D.D. autorizada que realice un *tratamiento adecuado sobre la base de una diagnosis previa* de la situación de la industria respecto a la existencia de plagas.

Aunque habitualmente las diagnosis son negativas las propias empresas de D.D. aplican tratamientos directamente. No obstante, hoy la Administración no admite que se apliquen tratamientos ante diagnosis negativas, bastando en estos casos las medidas preventivas físicas establecidas por la industria.

Se da entonces la circunstancia que después de que la contratación de la empresa D.D. ha supuesto un coste económico para la industria alimentaria, Sanidad no da el visto bueno al Plan. Se da también el caso de empresas que con diagnosis negativas no contratan la aplicación de tratamientos y sí hay evidencia de la existencia de plagas en sus instalaciones. Por último, *dado que no es obligatorio y que supone un ahorro económico, la mayoría de las industrias actualmente no contratan a empresas D.D.*, aún existiendo el peligro, o incluso la evidencia, de la presencia de plagas en ellas.

11. En cuanto a la *Trazabilidad* nos topamos con un problema concreto que es la poca utilidad práctica que tienen las *Fichas* de producción intermedia en determinados tipos de industrias.
12. Las directrices existentes en cuanto al establecimiento de los P.C.C. han cambiado muchísimo en todos estos años y no existe un criterio claro que los guíe siendo una cuestión bastante subjetiva. Es decir, siempre que un equipo H.A.C.C.P. razone y documente la existencia o no de los P.C.C. esta Guía debiera ser aprobada. Desgraciadamente, el inspector sanitario competente para evaluar y validar la documentación de calidad de la industria no tiene siempre el mismo criterio que aquellas personas responsables del diseño de la guía.
Además, en rarísimas ocasiones el empresario participa en el diseño de la Guía de P.C.C., quedando esta labor en manos de los asesores.
13. Como parte de la verificación de los sistemas de calidad se contempla la realización de determinados análisis (de materias primas, de superficies, de productos, de agua). Cuando estos resultados se salen de los límites máximos permitidos por las legislaciones que aplican en cada caso, algunos empresarios que no comprenden la filosofía del autocontrol se ven amenazados.

Formación

Hemos visto en el capítulo relativo a la calidad en el laboratorio de ensayos que la formación de personal técnico que realiza las analíticas es otro requisito imprescindible para el reconocimiento oficial de los resultados obtenidos en las muestras ensayadas.

En la Industria Alimentaria ocurre que aunque la formación del personal manipulador ha sido siempre contemplada, es ahora cuando realmente está adquiriendo la importancia que merece.

La publicación del *R.D. 2207/1995*, incluye una nueva concepción en materia de formación de manipuladores, consistente en que las empresas del sector alimentario asuman la responsabilidad de desarrollar programas de formación en cuestiones de higiene de los alimentos.

La publicación del *R.D. 202/2000*, que sustituye al *R.D. 2505/83* (normativa que hacía recaer, fundamentalmente en las autoridades competentes, el

cometido de formar y expedir los carnés de manipuladores de alimentos), se ajusta a lo dispuesto en el Real Decreto 2207/1995, *estableciendo la obligación de los empresarios del sector alimentario de formar a los manipuladores de alimentos* en cuestiones de higiene alimentaria.

La publicación, en enero de 2001, del R.D. 3484/2000 por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas, no ha hecho más que *ratificar en el sector de la restauración lo que estaba establecido con carácter general* en toda la industria alimentaria, tanto lo referente a autocontroles como a formación del personal.

Todo este cambio de normativa legal produce como resultado que la Administración Sanitaria deja de formar a los manipuladores y es la Dirección de la empresa la responsable de la adecuada formación del personal implicado en la actividad de la misma.

Cada C.C.A.A. legisla los aspectos relativos a la formación de manipuladores. Así, *en Andalucía*, en virtud de la publicación en el *BOJA del Decreto 189/2001* de 4 de septiembre, la formación será impartida por una Empresa o Entidad ubicada en la Comunidad Autónoma de Andalucía, autorizada y registrada para desarrollar e impartir formación en el área de los manipuladores de alimentos.

Como una autorización más, las empresas que deseen ser autorizadas para impartir la formación a los manipuladores han de tramitar una solicitud determinada y su autorización quedará finalmente sujeta a inspección por técnicos designados por la Administración Sanitaria. En cada Comunidad, se dispone de *un listado de empresas de formación autorizadas*. Se puede consultar en la página web de la Consejería de Sanidad (www.csalud.junta-andalucia.es) por provincias.

Una vez autorizadas, las empresas o entidades *acreditarán la enseñanza* impartida mediante la expedición del certificado individual o colectivo, conforme a un modelo recogido en el Decreto.

En principio, este certificado se interpreta en general como el equivalente al carné de manipulador, aunque, en nuestra opinión, esto es un error.

Diferencias entre el carné de manipulador y el certificado de formación

El carné de manipulador implicaba:

1. una formación genérica, en conceptos básicos de higiene personal y en manipulaciones,
2. el mismo contenido de formación para todo tipo de manipuladores,
3. una formación de 2 a 4 horas de duración, según criterio de cada Distrito Sanitario,
4. una validez de 4 años, periodo tras el cual el carné debía ser renovado,
5. su obtención era gratuita.

El certificado implica:

1. una formación según unos contenidos mínimos enumerados en el Decreto,
2. diferenciación entre manipulador y manipulador de mayor riesgo, siendo en este último caso el contenido de la formación más amplio,
3. una duración del curso indeterminada,
4. una validez ilimitada (se emite una vez en la vida),
5. un coste económico en principio para la empresa.

La intención del cambio de normativa es justamente que sea cada empresa la responsable de la formación de sus manipuladores, esto es, que reciban una formación específica de acuerdo con el tipo de actividad que desarrollen, con el cargo que ocupen en la empresa y con las particularidades de la empresa en sí.

Así:

* El R.D. 202/2000 dice expresamente que “la formación y supervisión de los manipuladores de alimentos, estarán relacionadas con la tarea que realizan y con los riesgos que conllevan sus actividades para la seguridad alimentaria. Para ello, la empresa incluirá el programa de formación de los manipuladores de alimentos en el Plan de análisis de peligros y puntos de control críticos”.

* En el documento orientativo de especificaciones del Sistema de Autocontrol se indica claramente que el Plan de Formación de Manipuladores persigue realizar la formación de los manipuladores de forma que conozcan y apliquen:

1. Las medidas generales de higiene.
2. Los procesos correctos relacionados con la actividad alimentaria.

3. Los métodos de vigilancia, registro y acciones correctoras que se decidan como resultado de la aplicación del Sistema de Autocontrol. Se indica igualmente que como documentación complementaria del Plan se incluirán los Carnés de Manipuladores de los trabajadores (entonces en uso).

La formación es, por tanto, la actividad con la que se debe conseguir el grado de capacitación adecuado para la correcta implantación del Sistema de Autocontrol.

Es más, la filosofía planteada es que exista no sólo una formación específica dentro de cada empresa sino también *continuada en el tiempo*.

Por tanto, existen a priori una serie de *deficiencias del Decreto de Formación*:

1. No existe criterio en cuanto al tiempo que ha durar la formación. Quiere esto decir que cada empresa de formación autorizada decide en base a su propio criterio la duración de cada curso.
2. En los contenidos mínimos no se incluye la formación específica según la empresa a la que pertenezca el manipulador.
3. No se establece en concreto cada cuánto tiempo deben ser formados los manipuladores.
4. Tampoco delimita en concreto la actividad que diferencia al manipulador del manipulador de mayor riesgo.

Por tanto, en virtud del Decreto de formación, lo que queda claro es que a partir de octubre de 2002 todo manipulador de alimentos ha de acudir a una *empresa autorizada para recibir formación* y obtener el certificado, ya que todos los carnés han quedado anulados automáticamente.

El problema inmediato que se prevé con la emisión de los certificados de formación es la relajación del empresario en cuanto a su responsabilidad al respecto. En principio, con que los manipuladores de su empresa dispongan de estos certificados le bastará para pensar que cumple este requisito. Nada más lejos de la realidad, sobre todo, teniendo en cuenta que si los Sistemas de Autocontrol de las empresas no son estáticos sino que han de ser revisados y/o modificados a lo largo del tiempo, *la formación de los manipuladores deberá ser renovada en función a estos cambios* y a otros que pueda sufrir en concreto la propia actividad de cada industria (adquisición de nuevos equipos, elaboración de nuevos productos, modificaciones en el diseño de la industria, etc.).

Es más, aunque los certificados de formación sólo pueden ser emitidos por empresas o entidades autorizadas, los cursos de formación continuada pueden

ser impartidos por personal técnico competente, incluso de la propia industria.

Evidentemente, el futuro inmediato implica *la intervención directa del inspector sanitario de cada industria* que será el que determine las necesidades y/o deficiencias de formación de los manipuladores en cada caso concreto, el que verifique que existe una formación continuada y el que apruebe los planes de formación de las empresas, imparta esta formación bien una empresa autorizada bien personal capacitado.

Será en este momento cuando realmente se alcancen los objetivos perseguidos con la nueva legislación y cuando se demuestre qué empresas de las autorizadas son las que realmente están capacitadas para impartir la formación. Lo que es evidente es que *sólo aquellas empresas de formación que trabajen día a día en aspectos relacionados con la actividad de las industrias, serán las que conozcan las particularidades de las mismas*, las que detecten posibles deficiencias de formación y, en resumen, las que garanticen una formación adecuada y actualizada de los manipuladores.

Aunando los Sistemas de Autocontrol de las industrias alimentarias con los Planes de Formación, se han planteado en el último año dos problemas principalmente:

1. En la revisión documental de los P.G.H. diseñados para algunas industrias alimentarias, desde la Administración Sanitaria se ha pedido, mediante una notificación de mejora de expediente, que en el Plan de Formación se contemplara que una empresa no puede contratar a personal sin formación, sino *que éste ha de formarse antes de que la empresa lo contrate*. (Hasta ese momento, indicábamos que caso de que el manipulador no tuviera formación específica en cuanto a la tarea a desarrollar prevista, la empresa antes de un mes desde su contratación, debería garantizarla).

Aunque evidentemente a día de hoy y, por tanto, antes de una posible nueva contratación, cualquier manipulador debiera ya contar con su certificado de formación, esta demanda contradice la filosofía anteriormente comentada, principalmente en dos aspectos:

- a) el coste económico del certificado de formación recaerá sobre el propio manipulador, y no sobre la empresa (quien hemos dejados claro es la única responsable de la formación), y
- b) a menos que exista una intervención inmediata por parte del inspector sanitario de la industria, este personal nuevo no va a poseer una formación específica dentro de la empresa.

2. A las empresas asesoras/diseñadoras de los Sistemas de Autocontrol de industrias alimentarias se les pidió, desde la Administración Sanitaria, desarrollar el Plan de Formación para cada industria.

En caso de empresas como Torcalidad, que actúa tanto como Asesoría Alimentaria como Empresa de Formación autorizada, esto hubiera sido posible siempre y cuando la empresa en cuestión hubiera contratado al laboratorio para impartir dicha formación. Pero la realidad es que entonces el empresario no estaba concienciado (o más bien, no estaba irremisiblemente obligado) a ocuparse de la formación.

Es ahora cuando cada empresa sí que tiene que redactar un plan de formación continuada, de acuerdo con una empresa de formación autorizada o con técnicos competentes.

Bibliografía

- Decreto 444/1996, de 17 de septiembre, por el que se regula el procedimiento de autorización, el reconocimiento de la acreditación y el registro de los laboratorios de Salud Pública en Andalucía.
- Decreto 216/2001, de 25 de septiembre, por el que se regula el procedimiento de autorización y acreditación y el registro de los laboratorios de productos agrarios, alimentarios y de medios de la producción agraria.
- Norma internacional UNE-EN-ISO-IEC 17.025, de "Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo"
- R.D. 2207/95 por el que se establece las normas de higiene relativas a los productos alimenticios.
- R.D. 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas.
- Documento orientativo de especificaciones de los Sistemas de Autocontrol, publicado por la Confederación de Empresarios de Andalucía en colaboración con la Consejería de Salud.
- R.D. 202/2000, de 11 de febrero, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos.
- Decreto 189/2001 de 4 de septiembre, por el que se regulan los Planes de formación de los Manipuladores de alimentos y el Régimen de Autorización y Registro de Empresas y Entidades, que impartan formación en materia de manipulación de alimentos.