CENTRO UNIVERSITARIO SANTA ANA

Universidad de Extremadura

TRABAJO FIN DE GRADO

Grado en Ingeniería de las Industrias Agrarias y Alimentarias

ESTUDIO DE CASO: APLICACIÓN DE LA NORMA FSSC 22000 EN UNA INDUSTRIA DE POSTRES LÁCTEOS.

CASE STUDY: APPLICATION OF THE STANDARD FSSC 22000 IN A DAIRY DESSERT INDUSTRY.

Alumno: Carla Díaz Flores

Tutor: Enrique Riaguas Sanz

Almendralejo, Junio de 2017.

(Documento del tutor autorización de la defensa)

RESUMEN

En este proyecto se han estudiado las prácticas en materia de seguridad alimentaria en una industria láctea elaboradora de postres lácteos ya existente, sita en Extremadura. Se trata de una industria pequeña, pero que está empezando a trabajar con grandes superficies, las cuáles le están planteando requisitos crecientes en materia de inocuidad.

En este trabajo se comienza primero por estudiar la sistemática de trabajo actual de esta industria. Para ello, se analiza la estructura de la industria, los métodos de trabajo, el Plan APPCC que tiene implantado, o la gama de productos que elaboran. Ya con este primer apartado se detectan algunas mejoras necesarias, reflejadas en el proyecto.

A continuación, se ha estudiado qué necesidades tendría la industria para poder obtener una certificación según la norma FSSC 22000. Se ha optado por esta norma debido a su carácter internacional, y por estar reconocida por la GFSI (*Global Food Safety Initiative*). Para ello, se analiza punto por punto la norma FSSC y se establecen las actuaciones que debería desarrollar la empresa para cumplir con sus requisitos.

Palabras clave: FSSC 22000, GFSI, seguridad alimentaria, postres lácteos.

ABSTRACT

In this project, food safety methods implemented on a dairy industry located in Extremadura have been studied. The company, which elaborates dairy desserts, is a small one, but it is starting to work with large shopping areas. For that reason, the food safety requirements are becoming higher.

Firstly, it is presented the current work methodology carried out in this industry. So, the structure of the industry, the work methods, the HACCP system or the range of products have been analyzed. Once the first part of the project has been achieved, some necessary improvements has been found.

Afterwards, the required improvements needed to get a certification according to the standard FSSC 22000 have been established. This standard has been selected due to its international character, and its acceptation by the GFSI (*Global Food Safety Initiative*). To do so, the standard FSSC is examined point by point, establishing guidelines and tips in order to reach the requirements of the standard.

ÍNDICE

1. Objeto del proyecto……. 5
2. Introducción……. 6
   2.1. Global Food Safety Initiative (GFSI)…… 7
   2.2. ISO 22000……. 10
   2.3. ISO/TS 22002-1…… 14
   2.4. FSSC 22000…… 16
3. Emplazamiento – Localización…… 21
4. Antecedentes…… 22
   4.1. Finalidad.…… 22
   4.2. Historia de la empresa…….. 22
   4.3. Estudios del mercado…… 23
5. Situación y estado actual…… 28
6. Ingeniería del proceso productivo…… 29
   6.1. Descripción del producto…… 29
   6.2. Descripción del proceso productivo…… 32
7. Aplicación de la FSSC 22000 en Postrex Artesanos… 34
   7.1. Norma Internacional ISO 22000…… 34
   7.2. Especificación Técnica ISO/TS 22002-1.…… 47
8. Conclusiones…… 73
9. Bibliografía/Webgrafía…… 74
   Anexos…… 78

Anexos:

1. Ingeniería del proceso productivo
   → Descripción del producto

2. Ingeniería del proceso productivo
   → Descripción del proceso productivo

3. Comparativa entre esquemas de GFSI

   → Cumplimiento de los requisitos exigidos por la GFSI

   → Comparativa entre estándares

4. Legislación alimentaria. Cumplimiento de requisitos en materia de etiquetado y de trazabilidad

   → Información alimentaria, Etiquetado

   → Simulacro de Trazabilidad

→Planos.

1. Distribución Planta Postrex Artesanos
2. Distribución Fábrica Postrex Artesanos
3. Dimensiones de envase

1. Objeto del proyecto.

En este proyecto elaborado para obtener el Grado en Ingeniería de las Industrias Agrarias y Alimentarias, se busca lograr la mejora del sistema de seguridad o inocuidad alimentaria de una industria de elaboración y envasado de postres lácteos artesanos, para garantizar así la inocuidad de los alimentos hasta el momento de su consumo. Para ello, nos basaremos en los requisitos definidos en la Norma FSSC 22000 (*Food Safety System Certification*, Certificación del Sistema de Seguridad Alimentaria), que es uno de los sistemas de seguridad alimentaria definidos por la GFSI (*Global Food Safety Initiative*, Iniciativa Mundial de Inocuidad Alimentaria).

El proyecto está basado en una empresa real, con su consentimiento dado para ello. Pero por motivos de privacidad, el nombre de la empresa será omitido. Y nos referiremos a ésta como "Postrex Artesanos", nombre inventado con este fin.

Por inocuidad de los alimentos se entiende la no existencia de peligros asociados a los alimentos en el momento de ingestión por los consumidores. Como estos peligros pueden aparecer en cualquier punto de la cadena alimentaria, es esencial un control adecuado a través de toda la cadena.

La inocuidad de los alimentos es una preocupación creciente y afecta tanto a los consumidores como a las empresas de todo el mundo. Aunque gran parte del suministro mundial de alimentos es seguro, la confianza de los consumidores alcanzó mínimos históricos a mediados de los años 90 del anterior siglo, tras una serie de alertas alimentarias, especialmente la conocida como "crisis de las vacas locas". Al igual que ocurre en otros sectores, esta preocupación generalizada por la seguridad llevó a adoptar medidas, y los comerciantes comenzaron a auditar a sus proveedores con el fin de garantizar su capacidad para cumplir con las exigencias de seguridad alimentaria.[1]

Los sistemas de certificación reconocidos por GFSI están demostrando ser un mecanismo de regulación influyente, tanto en el ámbito público como privado de la

[1] SANSAWAT, S. y MULIYIL, V.: "Comparando los estándares reconocidos por la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI)". SGS, 2011. En: http://www.sgs.es/~/media/Global/Documents/White%20Papers/sgs-global-food-safety-initiative-whitepaper-es-11.ashx (01/04/2017)

cadena mundial de suministro de alimentos. La certificación a terceros significa que una organización independiente ha revisado los procesos de una empresa y ha determinado de forma independiente que el sistema de gestión cumple con las normas específicas de inocuidad y/o calidad de los alimentos.[2]

2. Introducción.

La seguridad alimentaria es un concepto asumido de forma implícita por la gran mayoría de los consumidores. Es decir, cuando un consumidor adquiere un alimento, evalúa aspectos nutricionales, organolépticos, de relación calidad-precio, etc., pero no de seguridad alimentaria, ya que asume que el producto que va a adquirir no le va a producir un daño a su salud.

Por ello, cuando esta expectativa no se cumple y el alimento produce, por ejemplo, una intoxicación alimentaria, el tratamiento que hacen los medios de comunicación de estos incidentes pueden producir un grave deterioro de la imagen de una empresa, o incluso el de todo un sector.

Los requisitos que imponen los países importadores de alimentos son, en la actualidad y a nivel global, cada vez más exigentes para los productos que adquieren, reflejándose todo esto en las exigencias y acuerdos sanitarios para garantizar la calidad del producto destinado a los consumidores.

Según la norma ISO 9000:2015, la calidad se define como "el grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos"[3]. Así, se puede considerar la calidad como la suma de los valores de las diferentes características que posee un producto, tales como la presentación, información nutricional, precio, etc. Siendo todos ellos variables, en los alimentos existe un factor de calidad que debe estar siempre presente y en el máximo valor alcanzable, que es la inocuidad.

[2] FOUNDATION FSSC 22000: "Global Certification Scheme for Food Safety Management Systems". Gorinchem (The Netherlands), FSSC, 2016.
En: http://www.fssc22000.com/documents/pdf/brochure/brochure-fssc-22000-versie-c-2016.pdf (28/02/2017)

[3] UNE-EN-ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Madrid, AENOR, 2015. Fundamentos y vocabulario. 3.6.2.

En este marco, e independientemente de cumplir con la legislación aplicable a un producto, surgen los sistemas de certificación como una forma de evidenciar ante los mercados, los consumidores, etc., que existe un sistema de gestión solvente, orientado en este caso a garantizar la seguridad alimentaria o inocuidad de los alimentos producidos. La certificación es la acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, mediante la que se manifiesta la conformidad de una empresa, producto, proceso, servicio o persona con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas.

En este proyecto se realizará una descripción y el desarrollo de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria acorde con el esquema de certificación FSSC 22000 en una fábrica de elaboración de postres lácteos, teniendo en cuenta todos los aspectos y etapas que constituyen dicho proceso, desde la recepción de las materias primas en la industria hasta el almacenamiento previo a la distribución, de tal forma que la implantación de la norma FSSC 22000 asegure la obtención de un producto acabado inocuo y seguro para el consumo humano, y por tanto, para su distribución y comercialización.

2.1. Global Food Safety Initiative (GFSI).[4] [5] [6]

Antes de llegar al consumidor final, los alimentos atraviesan cadenas de suministro donde intervienen distintos tipos de organizaciones. El aumento significativo de enfermedades transmitidas por alimentos en mal estado o la existencia de cualquier punto débil en esta cadena, que pueda dar lugar a un alimento inseguro, ocasiona un riesgo muy grave para los consumidores y unos costes económicos considerables para las organizaciones y la Administración Pública.

[4] FOUNDATION FSSC 22000: "Global Certification Scheme for Food Safety Management Systems". Gorinchem (The Netherlands), FSSC, 2016.
En: http://www.fssc22000.com/documents/pdf/brochure/brochure-fssc-22000-versie-c-2016.pdf (28/02/2017)

[5] SANSAWAT, S. y MULIYIL, V.: "Comparando los estándares reconocidos por la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI)". SGS, 2011. En:
http://www.sgs.es/~/media/Global/Documents/White%20Papers/sgs-global-food-safety-initiative-whitepaper-es-11.ashx (01/04/2017)

[6] GFSI: "What is GFSI" The Consumer Goods FORUM. En: http://www.mygfsi.com/about-us/about-gfsi/what-is-gfsi.html (12/03/2017)

Las enfermedades relacionadas con la alimentación afectan a decenas de millones de personas. La globalización del suministro de alimentos y su consolidación en la industria al por menor de alimentos han dado lugar a la demanda de un estándar internacionalmente reconocido de gestión de la inocuidad de los alimentos.

En el año 2000 se fundó ***Global Food Safety Initiative*** (GFSI), Iniciativa Mundial de Inocuidad Alimentaria. Fundación sin fines de lucro que surgió como resultado de la gran cantidad de alarmas alimentarias que se produjeron a nivel mundial a principios de este mismo año. El objetivo principal fue establecido al principio y sigue siendo un mensaje convincente: "una vez certificado, aceptado en todas partes".

GFSI fue fundada por los principales minoristas y empresas de alimentos, con el objetivo de estandarizar la certificación de inocuidad alimentaria y reducir así la necesidad de múltiples auditorías de proveedores. Para ello, especificó los criterios de inocuidad alimentaria que deberían incorporarse a estos estándares y estableció procedimientos comunes para los organismos de acreditación y certificación que comprueban la aplicación de éstos.

La misión de GFSI es mejorar de forma continua los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria para garantizar la confianza en el suministro de alimentos de los consumidores de todo el mundo. Los objetivos son:

- Reducir los riesgos para la inocuidad de los alimentos mediante la equivalencia y la convergencia entre sistemas eficaces de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- Administrar los costos en el sistema global de alimentos eliminando la redundancia y mejorando la eficiencia operacional.
- Desarrollar competencias y creación de capacidad en seguridad alimentaria para crear sistemas alimentarios globales consistentes y efectivos.
- Proporcionar una plataforma internacional exclusiva para las partes interesadas para la colaboración, el intercambio de conocimientos y la creación de redes.

Determina los tres elementos clave para la producción de alimentos:

- Sistemas de gestión de seguridad alimentaria.
- Buenas prácticas (agrícolas, de fabricación y de distribución) y principios para el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).

- Requisitos de los sistemas de gestión de seguridad alimentaria.

Su enfoque de colaboración reúne a expertos internacionales en inocuidad de alimentos de toda la cadena de suministro en reuniones del Grupo de Trabajo Técnico y de Interesados, conferencias y eventos regionales. Comparten conocimientos y promueven un enfoque armonizado con una visión compartida de "alimentos seguros para los consumidores de todo el mundo".

La dirección estratégica para GFSI es proporcionada por un Consejo de Directores GFSI impulsado por la industria de minoristas, fabricantes y operadores de servicios de alimentos. La gestión diaria de GFSI es llevada a cabo por el *Consumer Goods Forum* (CGF), una red global de la industria basada en la igualdad, impulsada por sus miembros.

En la actualidad, existe una amplia gama de esquemas de fabricación, esquemas de producción primaria y esquemas combinados que han sido objeto de evaluación comparativa y aprobación por parte de la GFSI. Cada uno de ellos presenta características diferentes en relación con el alcance y los criterios analizados, así como con la estructura, el proceso de certificación, la validez y los procedimientos de presentación de la información y de gestión utilizados.

Cada uno de los estándares presenta una estructura y unos procedimientos diferentes para cubrir las tres áreas principales de objetivos: sistema de gestión de seguridad alimentaria, buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas de distribución y buenas prácticas agrícolas, y análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).

Hoy en día los principales esquemas reconocidos por GFSI son:

- Global Food Standard (BRC).
- FSSC 22000.
- International Featured Standard Food (IFS Food).
- Safe Quality Food SQF 2000 y 1000.
- Global G.A.P.

Los esquemas comparten muchas similitudes, ya que para obtener la aprobación de la GFSI es necesario que cumplan los requisitos de la iniciativa. No obstante, presentan también características diferentes e incorporan un gran número de elementos distintos con el fin de adaptar un esquema particular a un fin o a un sector concreto. Los esquemas más amplios son el estándar FSSC 22000, el BRC, el SQF 2000 y el IFS. En el anexo 3, de este mismo proyecto, se pueden encontrar tablas dónde se ofrece una comparativa de estos esquemas.

En definitiva, la certificación de conformidad con los requisitos de un esquema aprobado por la GFSI significa que una organización se encuentra preparada para satisfacer las crecientes exigencias de los clientes de todo el mundo y demuestra su compromiso en la gestión de sistemas de seguridad alimentaria. Todos los esquemas aprobados por la GFSI requieren el compromiso por parte de la dirección de las empresas, a las que se les exige que periódicamente revisen las exigencias de los clientes, definan sus procesos y demuestren un control uniforme sobre los peligros identificados, actualizando y mejorando el sistema de gestión de seguridad alimentaria para adaptarlo a los cambios que se produzcan en el proceso, los requisitos o la normativa.

Una organización puede crear un sistema de seguridad alimentaria que se adapte a un único esquema o, lo que resulta más eficaz, construir un sistema sólido basado en los requisitos más rigurosos de varios esquemas principales, lo que le proporcionará una mayor flexibilidad para satisfacer las necesidades de sus clientes o para proteger su sistema frente a los futuros cambios. A la hora de elegir un esquema de seguridad alimentaria aprobado por la GFSI, lo más importante es que la organización se asegure que el esquema se adapta perfectamente a sus necesidades. Independientemente del esquema elegido, la organización habrá aprendido a entender mejor sus procesos y estará mejor posicionada para satisfacer de manera constante la necesidad de una gestión sostenible de seguridad alimentaria.

2.2. ISO 22000. [7]

[7]UNE-EN-ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Madrid, AENOR, 2005.

La norma internacional UNE-EN ISO 22000:2005 especifica los requisitos que debe cumplir un sistema de gestión para asegurar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria hasta el punto de venta como de consumo final.

Las empresas cuya actividad puede incidir en la seguridad del producto alimenticio final, necesitan demostrar que su actividad es inocua para el mismo, algo que una entidad independiente y de reconocido prestigio, puede avalar.

Objetivos

- Reforzar la seguridad alimentaria.
- Fomentar la cooperación entre todas las partes involucradas en la cadena alimentaria, los gobiernos nacionales y organismos transnacionales.
- Asegurar la protección del consumidor y fortalecer su confianza.
- Establecer requisitos de referencia "elementos claves" para los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria.
- Mejorar el rendimiento de los costes a lo largo de la cadena de suministro alimentaria.

Usuarios

Productores de alimentos, productores primarios, agricultores, ganaderos, productores de ingredientes, operadores de servicios de comida y catering, organizaciones que realizan operaciones de limpieza y desinfección, transportistas, proveedores de equipos para la industria agroalimentaria, material de envasado y cualquier otra actividad que esté involucrada directa o indirectamente en la cadena alimentaria.

La norma ISO 22000 está dirigida a cualquier tipo de organización de la cadena alimentaria, con independencia de su tamaño y complejidad, que busca una gestión integrada y coherente de la inocuidad de los alimentos, más allá de los requisitos establecidos por la legislación.

Beneficios

- ✓ Facilita el cumplimiento de la legislación de aplicación:

- Reglamento 852/2004 "Higiene de los productos alimenticios" (APPCC).
- Reglamento 178/2002 "Trazabilidad y Seguridad Alimentaria".
- Reglamento 183/2005 "Higiene de los piensos" (APPCC).

✓ Integra los principios del APPCC en su sistema de gestión de la organización compatible con el modelo ISO 9001.

✓ Se basa en el ciclo de mejora continua PDCA (Planificar, Hacer, Comprobar, Actuar).

✓ Proporciona una comunicación organizada y eficaz, con todas las partes interesadas:

- Autoridades Sanitarias.
- Consumidores.
- Clientes.
- Proveedores y socios comerciales.

✓ Proporciona confianza a los consumidores.

✓ Mejora la documentación.

✓ Control más eficiente y dinámico de los riesgos para la seguridad alimentaria.

✓ Gestión sistemática de los requisitos previos.

✓ Ahorro de tiempo y costes, al realizar las auditorías de ISO 22000 junto con otros esquemas de Seguridad Alimentaria (BRC, IFS). Además, con una implantación adecuada de ISO 22000 e ISO 9001 se da respuesta a los requisitos demandados por los protocolos privados BRC e IFS.

¿En qué consiste la Certificación ISO 22000?

Como hemos descrito más arriba está formado por dos fases. En la **Fase I**, se realiza un estudio de la documentación de la organización así como una evaluación del nivel de implantación de los aspectos más relevantes del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

El análisis de dicha documentación se centrará en el análisis del APPCC y de aquellos documentos exigidos por la Norma ISO 22000. Entre otros, la implantación de los Programas de Prerrequisitos tanto operacionales como de implantación del Plan APPCC, comprobación de todos los requisitos legales que afecten a la inocuidad de los

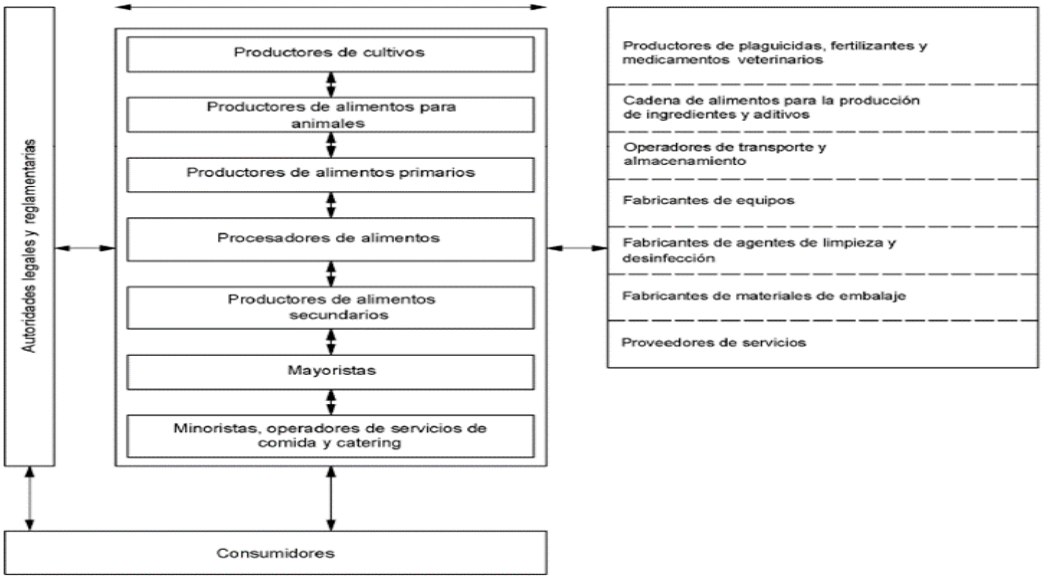
alimentos así como la visita a las instalaciones para verificar el estado higiénico-sanitario de las mismas siguiendo los principios del *Codex Alimentarius*, la revisión del informe de auditoría interna y tratamiento de las no conformidades o del procedimiento de emergencias o retiradas del producto, las comunicaciones externas e internas…

A continuación vendría la **Fase II**, en la cual además de auditarse todos los requisitos descritos en la norma UNE-EN ISO 22000, se comprueba que todas las cuestiones detectadas durante la FASE I, tanto en la vista a las instalaciones como a nivel documental, se han resuelto satisfactoriamente.

Una vez finalizada la FASE II la empresa tendrá que enviar un Plan de Acciones Correctivas (PAC) donde se dé respuesta a las no conformidades encontradas en esta fase. A la vista del PAC propuesto se decidirá sobre la certificación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.

Esta Norma Internacional requiere que se identifiquen y evalúen todos los peligros que razonablemente se puede esperar que ocurran en la cadena alimentaria, incluyendo peligros que pueden estar asociados con el tipo de proceso e instalaciones utilizadas. Durante el análisis de peligros, la organización determina la estrategia a utilizar para asegurar el control de peligros combinando PPR, PPR operativos y el Plan HACCP.

Tabla nº 1: <u>Comunicación dentro de la cadena alimentaria.</u>



Fuente: UNE-EN-ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Madrid, AENOR, 2005.

2.3. ISO/TS 22002-1. [8] [9]

La Norma ISO 22002 (ISO/TS 22002-1:2009) especifica los requisitos para establecer, implementar y mantener un Programa de Requisitos Previos (PRP) para ayudar a controlar los riesgos de inocuidad de los alimentos. Es de aplicación en todas las organizaciones involucradas en la cadena alimentaria, sin importar su tipo, tamaño y/o complejidad. La norma surge a partir de una norma británica, la BS-PAS 220, Posteriormente, fue elevada a la categoría de norma internacional, con el código ISO/TS 22002-1 en el año 2009.

ISO 22000 en sinergia con ISO/TS 22002-1.

ISO/TS 22002-1:2009 está destinada a guiar a las organizaciones en el cumplimiento del apartado 7.2. (Programas de PPR) de la Norma ISO 22000, específicamente en su cláusula 7.2.3. Con lo cual, para contar con un Programa de Prerrequisitos (PPR) adecuado a ISO 22000 debería recurrirse a ISO 22002.

¿ISO/TS 22002-1 sin ISO 22000?

Si bien la Norma ISO 22002 funciona como complemento fundamental de ISO 22000, puede ser también adoptada en forma independiente. Es decir, toda aquella empresa que desee implementar un Programa de Prerrequisitos (PPR) que cubra los requisitos actuales de mercado, puede recurrir a ISO 22002 trabaje, o no, con ISO 22000.

Requisitos de ISO/TS 22002-1.

Los PPR basados en ISO 22002 incluyen, entre otros, los siguientes temas:

A) Construcción y diseño de los edificios e instalaciones.

B) Diseño del establecimiento y espacio de trabajo.

[8] Technical Specification ISO/TS 22002-1:2009. Prerequisite programmes on food safety. Madrid, AENOR, 2009.

[9] BLASCO, G. y PERALTA, E.: "ISO 22002: un programa de prerrequisitos". En *Alimentación énfasis*, año XVII nº 3, 2011. En: http://www.alimentacion.enfasis.com/articulos/18934-iso-22002-un-programa-prerrequisitos-

C) Servicios de planta.

D) Desechos y desperdicios.

E) Limpieza y desinfección.

F) Plagas.

G) Mantenimiento.

H) Materiales comprados.

I) Contaminación cruzada.

J) Higiene personal.

K) Reprocesos.

L) Retiro de productos del mercado.

M) Almacenamiento y depósitos.

N) Información del producto.

O) Concientización de los consumidores.

P) Emergencias.

Q) Defensa de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo.

Cuando se realizan exclusiones o se aplican medidas alternativas, éstas deben justificarse y documentarse mediante un análisis de riesgos, tal como se describe en ISO 22000: 2005, 7.4. Cualquier exclusión o medidas alternativas adoptadas no debe afectar la capacidad de la organización para cumplir con estos requisitos. Ejemplos de tales exclusiones incluyen los aspectos adicionales relacionados con las operaciones de fabricación enumeradas en 1), 2), 3), 4) y 5).

Además, ISO / TS 22002-1: 2009 añade otros aspectos que se consideran relevantes para las operaciones de fabricación:

1) Reelaboración.

2) Procedimientos de retiro del producto.

3) Almacenaje.

4) Información sobre los productos y sensibilización de los consumidores.

5) Defensa de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo.

Perspectivas de futuro.

La especificación técnica ISO/TS 22002-1:2009 constituye una excelente guía para el desarrollo, la actualización y la gestión de requisitos básicos a cumplir en el logro de la inocuidad alimentaria. Complementariamente cuenta con una serie de ventajas que permiten prever que su aplicación será el eje estructural de los sistemas de inocuidad en esta próxima década. Estas ventajas incluyen, pero no se limitan a:

- El mercado actual exige requisitos más amplios que los contemplados en las normativas reglamentarias aplicables sobre Buenas Prácticas de Manufactura. ISO 22002 ofrece una excelente alternativa para cubrir esos requisitos.
- Al ser originada por un organismo reconocido a nivel mundial, *Organization for Standarization* (ISO), se encuentra sustentada comercialmente y sus evidencias son valoradas en el mercado actual.
- Al establecer las bases de los PPR requeridos por ISO 22000, constituye un paso fundamental, y elemental, en la implementación de la misma.

2.4. FSSC 22000.[10]

El esquema FSSC 22000 (también conocido como FS 22000) ha sido desarrollado por la *Foundation for Food Safety Certification* (Fundación para la certificación de la seguridad alimentaria) y combina el Estándar de Gestión de Seguridad Alimentaria ISO 22000 con la Especificación PAS 220 (o ISO/TS 22002-1), junto con otros requisitos.

La norma ISO 22000 resultaba insuficiente para obtener la aprobación de la GFSI, dadas las deficiencias de los programas de prerrequisitos. Como resultado, un grupo de importantes multinacionales elaboró la Especificación BS (*British Standard*)-PAS 220, que cubre dichos programas de prerrequisitos. Sin embargo, la GFSI exigió un esquema para todo el sector que combinara ambos programas, poniendo especial hincapié en los requisitos relacionados con las exigencias de los clientes y de la normativa. Con esta idea nació el estándar FSSC 22000. La combinación de ambos programas en el FSSC 22000 supuso la creación de un estándar reconocido íntegramente por la GFSI y que sirve como referente mundial en materia de seguridad alimentaria.

[10] SANSAWAT, S. y MULIYIL, V.: "Comparando los estándares reconocidos por la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI)". SGS, 2011. En: http://www.sgs.es/~/media/Global/Documents/White%20Papers/sgs-global-food-safety-initiative-whitepaper-es-11.ashx (01/04/2017)

Este esquema está diseñado para fabricantes de alimentos que suministren o tengan previsto suministrar sus productos a las principales empresas minoristas del sector de la alimentación. Aquellas empresas que ya posean la certificación ISO 22000 únicamente requerirán de una evaluación adicional sobre el cumplimiento del PAS 220 para poder obtener la certificación aprobada por la GFSI.

El estándar FSSC 22000 puede aplicarse a una amplia variedad de organizaciones de fabricación de alimentos, independientemente de su tamaño o de la complejidad de sus procesos de gestión alimentaria. Entre estas organizaciones se incluyen las empresas públicas y privadas, los fabricantes de productos perecederos de origen animal o vegetal, productos con un largo periodo de conservación, ingredientes alimentarios o aditivos.

Requisitos

El estándar FSSC 22000 exige el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- Sistema de gestión de seguridad alimentaria ISO 22000
- Programas de prerrequisitos PAS 220 o ISO/TS 22002-1
- Requisitos adicionales (3 requisitos adicionales)
- Inventario de normativa aplicable
- El fabricante de productos alimentarios debe tener un inventario de:
  - Requisitos que deba cumplir de conformidad con la legislación extranjera, con la normativa y con las leyes aplicables en materia de seguridad alimentaria, incluidos los que se apliquen a las materias primas y servicios proporcionados y a los productos fabricados y entregados.
  - Códigos de práctica aplicables en materia de seguridad alimentaria, exigencias de los clientes en relación con la seguridad alimentaria, así como cualquier otro requisito adicional respecto de la seguridad alimentaria establecido por la organización en cuestión.
  - El sistema de seguridad alimentaria deberá garantizar y demostrar el cumplimiento de estos requisitos.
  - Especificación de servicios.
- El fabricante deberá garantizar que todos los servicios (incluidos los servicios públicos, el transporte y el mantenimiento) que puedan influir en la seguridad alimentaria:

  - Cuentan con requisitos específicos.
  - Aparezcan descritos en documentos en la medida necesaria para llevar a cabo un análisis de peligros.
  - Se gestionan según lo dispuesto en la cláusula 9 de los requisitos de BSI-PAS 220.
- Supervisión del personal en relación con los principios aplicables en materia de seguridad alimentaria.
- La organización deberá garantizar la supervisión del personal en relación con la correcta aplicación de las prácticas y principios de seguridad alimentaria correspondientes a su actividad.

Beneficios

La mayor parte de las ventajas que ofrece el estándar de seguridad alimentaria FSSC 22000 vienen dadas por su carácter exhaustivo. Así:

- Proporciona el marco adecuado para que las organizaciones puedan desarrollar sus sistemas de gestión de seguridad alimentaria, no es excesivamente descriptivo y cuenta con la flexibilidad necesaria para que la organización en cuestión pueda elegir el mejor modo de controlar su propio sistema.
- Incorpora exhaustivos requisitos en los que especifica el modo en el que la organización puede llevar a cabo estudios en materia de HACCP, o un análisis HACCP eficaz.
- Fomenta una mejora continua de la seguridad alimentaria.
- Se centra en la seguridad alimentaria y el cumplimiento normativo.
- Se integra con facilidad en el sistema de gestión de la organización u otros sistemas existentes, como los sistemas de gestión de la calidad, sistemas de gestión medioambiental…
- Permite que las organizaciones pequeñas o menos estructuradas puedan poner en práctica un sistema desarrollado externamente.
- Muchas de las principales marcas han adoptado este sistema y aplicado este estándar, por lo que a los proveedores les resulta beneficioso armonizar sus sistemas con los de estos clientes. Asimismo, otra importante ventaja del estándar FSSC 22000 es su aceptación por parte de la EA (*European Cooperation for Acreditation*). Este reconocimiento, otorgado en octubre de

2010, supone que la mayoría de los organismos de acreditación deberán aceptar dicho estándar.

Proceso de certificación

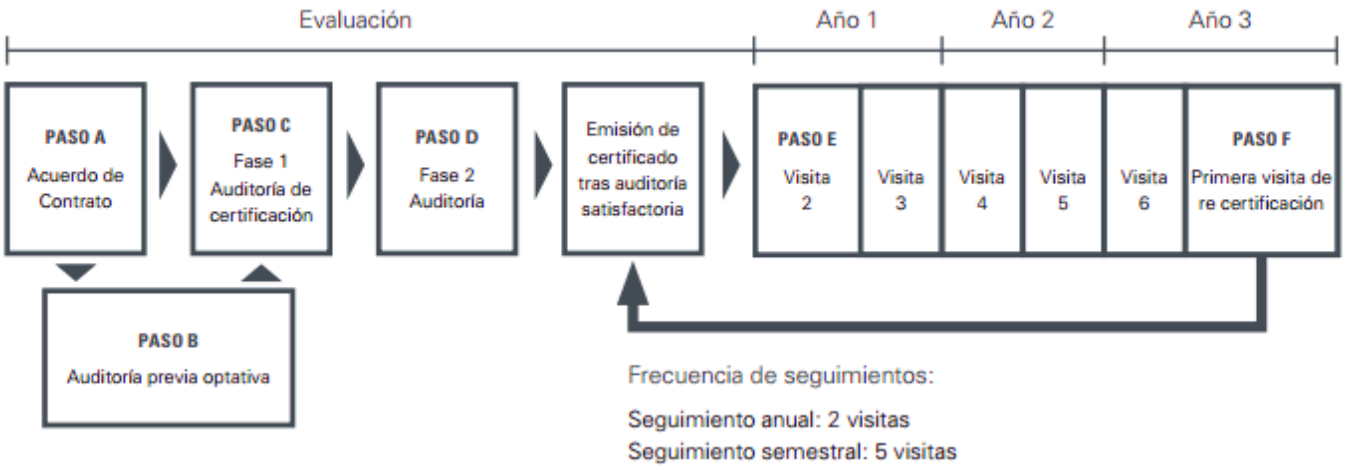
El proceso de certificación del estándar FSSC 22000 es idéntico al de la Norma ISO 22000 y consta de seis pasos:

- → **Paso A:** El organismo de certificación proporciona una propuesta en función del tipo y del tamaño de la organización. En caso de aceptación de la propuesta, se podrá proceder con la auditoría.
- → **Paso B:** Existe la posibilidad de solicitar una auditoría previa, que suele resultar útil para identificar los puntos débiles que presentan los sistemas y para reforzar la confianza antes de la auditoría formal.
- → **Paso C:** La primera parte de la auditoría formal consiste en la «Fase 1: Análisis del grado de preparación». Consiste en una auditoría in situ que evalúa la conformidad del sistema documentado de una organización con los requisitos exigidos por el estándar. Esta auditoría garantiza la integridad y exactitud de la identificación de peligros y de la determinación de puntos críticos de control, así como el hecho que la organización cuenta con programas de prerrequisitos y que estos resultan apropiados para la actividad en cuestión. Tras esta etapa se podrá programar el resto de la auditoría y realizar un análisis inicial de los principales elementos del sistema. A continuación se elaborará un informe que recoja los puntos de interés o las No Conformidades observadas, de manera que se puedan adoptar de manera inmediata las medidas oportunas al respecto.
- → **Paso D:** Se trata de la «Fase 2» del proceso de auditoría inicial. La auditoría incluye entrevistas con los trabajadores y el examen de los registros. La observación de las prácticas de trabajo determina la conformidad de los procesos con el estándar y con el propio sistema de documentación de la organización. Tras esta fase, se presentan los resultados de la auditoría junto a otros comentarios y oportunidades de mejora. Una vez abordadas las No Conformidades, un Gerente de Certificación autorizado realizará una revisión técnica de la auditoría con el fin de confirmar la emisión del certificado.

→ **Paso E:** Se programarán inspecciones de seguimiento cada seis o doce meses. En estas visitas se revisará la aplicación del plan establecido, abordando las No Conformidades observadas en el pasado y examinando algunas partes del sistema, algunas de carácter obligatorio, según un plan de auditoría determinado.

→**Paso F:** Antes que transcurran tres años desde la certificación inicial se llevará a cabo una visita para la auditoría de re certificación. En lo sucesivo, las visitas de seguimiento tendrán lugar cada tres años.

Tabla nº 2: <u>Procesos de Certificación FSSC 22000 e ISO 22000.</u>



Fuente: FOUNDATION FSSC 22000: "Global Certification Scheme for Food Safety Management Systems". Gorinchem (The Netherlands), FSSC, 2016.

Versión 4 [11]

Con el objetivo de mejorar el uso de este sistema, adaptarlo a las necesidades y expectativas de las distintas partes interesadas, aumentar su rigurosidad y seguir garantizando la coherencia del sistema FSSC 22000, se ha llevado a cabo una revisión y actualización de la versión 3 del sistema y las expectativas de las autoridades y la industria especialmente.

[11] ROJO, A.: "La versión 4 del sistema FSSC 22000", SBQ Consultores, 2017. En: http://www.sbqconsultores.es/la-version-4-del-sistema-fssc-22000/ (29/03/2017).

Las empresas que ya dispongan de certificado bajo este sistema tendrán como periodo de adaptación hasta el 1 de enero del 2018, momento en el que empezarán a auditarse bajo la nueva versión revisada.

Algunas de las novedades que introduce este sistema FSSC 22000 versión 4 son:

- ✓ **Se incluyen las auditorias sin anunciar.** Una de las dos auditorías de supervisión tiene que realizarse de forma no anunciada, dejando la posibilidad de que aquella empresa que lo desee puedan optar por que ambas auditorías se realicen sin previo aviso. Esta innovación imita lo que previamente habían implantado otras normas, como la IFS o la BRC.

  Esta dinámica permitirá que las auditorías reflejen situaciones reales al poder revisar de una forma más real las actividades diarias de la empresa, sin que hayan sido preparadas de forma expresa para la misma.

  A la vez, marcará la necesidad de que el personal responsable de cada proceso o sección esté disponible en todo momento, dentro del horario y tiempo de trabajo de la empresa, o en caso de ausencia esté sustituido por otro personal debidamente formado y con las competencias necesarias.

- ✓ **Introduce las no conformidades críticas.** El propio sistema lo define como: "Una no conformidad que afecta la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados deseados". Cuando se identifiquen no conformidades críticas el certificado será suspendido durante un periodo máximo de 6 meses durante el cual tendrán que realizarse las acciones necesarias para que se subsane. Si se pasara este período y la no conformidad crítica no se cerrara de forma eficaz el certificado será retirado.

  De esta forma, se busca aumentar la protección y seguridad del consumidor, garantizando de forma más clara y directa la eficacia del sistema y la inocuidad de los alimentos que llegan al consumidor.
- ✓ **Tiene en cuenta la prevención de la contaminación intencional del alimento**. La defensa alimentaria toma más importancia a través de planes de defensa detallados y en línea con los nuevos requisitos del sistema. También incluye prevención contra el fraude alimentario.
- ✓ **Establece un informe de auditoría estandarizado**.

3. Emplazamiento - Localización.

Como ya se ha indicado en los apartados precedentes, de acuerdo con la empresa se ha decidido mantener la privacidad de la misma, y usar un nombre figurado, Postrex Artesanos. Por dicho motivo, omitimos los datos referentes a su emplazamiento, entorno físico, red de comunicaciones, etc.

4. Antecedentes.

4.1. Finalidad.

La finalidad de este proyecto es realizar un análisis de caso: determinar qué medidas tendría que tomar una pequeña empresa de fabricación de postres lácteos para ponerse en disposición, desde su situación actual, a optar a la certificación de un sistema de seguridad alimentaria conforme a la norma FSSC 22000.

El caso es real: se trata de una pequeña empresa familiar sita en un pueblo de Extremadura que está empezando a distribuir, como fabricante de postres artesanos, en grandes superficies (como Carrefour) en el ámbito regional. Otras centrales de distribución, como Mercadona, le plantean como exigencia para darle de alta como proveedor que obtenga algún tipo de certificación en seguridad alimentaria.

De entre los diversos sistemas certificación, se ha optado por la FSC 22000, dado su carácter más internacional y por el hecho de estar avalada por la *International Organization for Standarization* (ISO) y por la *Global Food Safety Initiative* (GFSI), frente a otras normas de carácter "no formal" y con una distribución más regional, como la BRC o la IFS, por ejemplo.

4.2. Historia de la empresa.

La industria de postres lácteos Postrex Artesanos es una empresa joven, con tan solo dos años y medio en el mercado, encontrándose actualmente en etapa de crecimiento. Se trata de una empresa familiar, dedicada anteriormente al sector ganadero.

Postrex Artesanos es una empresa pequeña aún, pero con un gran potencial, que no deja de crecer y de abrirse nuevos mercados. Empezaron en el mercado de la hostelería y pequeños comercios de la zona con una producción al día de unos 200 postres/día. Y a día de hoy, en tan solo dos años y medio, está en una producción de más de 2.000 postres diarios, surtiendo con sus productos tanto a toda la Comunidad de Extremadura, como a otras partes de la Península, como la Comunidad de Madrid, Cataluña, etc.

En la actualidad trabajan para cadenas de distribución como Carrefour, Eroski, Molina Seca, Montepino Selección, Supermercados Plaza, Box4you (tanto en Madrid como en Barcelona), Provecaex, Spar… De forma que, a diferencia de sus comienzos, la hostelería y las pequeñas tiendas del alrededor han pasado a suponer un porcentaje muy pequeño de sus ventas.

Sus siguientes pasos para ampliar su mercado sería poder trabajar con Mercadona, y con el Corte Inglés, como objetivos a corto plazo. Es en esta política de crecimiento donde se enmarca el caso de estudio que da lugar al presente proyecto.

4.3. Estudio del mercado.

Introducción.[12]

Bajo el epígrafe del sector de lácteos se incluyen la leche y sus derivados, provenientes de vacas, ovejas y cabras. Las dos últimas se destinan exclusivamente o casi exclusivamente a quesos. La de vaca tiene múltiples derivados, bien debido al fraccionamiento en sus componentes básicos, o bien debido a transformaciones radicales. Además, tiene gran relevancia su consumo líquido.

Los productos derivados del fraccionamiento de la leche pueden ser complementarios y, excepción hecha de la mantequilla para el consumo directo, suelen destinarse a la industria alimentaría o a la industria farmacéutica. Cabe señalar que éste es uno de los productos que admite un mayor número de innovaciones radicales.

[12] MAPAMA, "*Diagnóstico y Análisis Estratégico del Sector Agroalimentario Español. Análisis de la cadena de producción y distribución del sector de lácteos*".

El fraccionamiento de la leche da lugar a que existan intercambios entre las distintas subcadenas y con otras cadenas alimentarías. En los derivados refrigerados se puede incorporar leche en polvo, la grasa de la leche descremada puede ir a mantequillas o natas, los sueros de algunos quesos pueden destinarse a zumos, la leche en polvo se utiliza en una amplia gama de productos alimentarios, etc.

El ritmo de innovación en la gama de los derivados refrigerados ha sido siempre muy elevado. En la actualidad, mantiene un ritmo de innovación muy alto.

En todas las gamas abundan los alimentos funcionales o especiales como instrumento de incremento del consumo. Este fue uno de los primeros sectores alimentarios en iniciar esta estrategia.

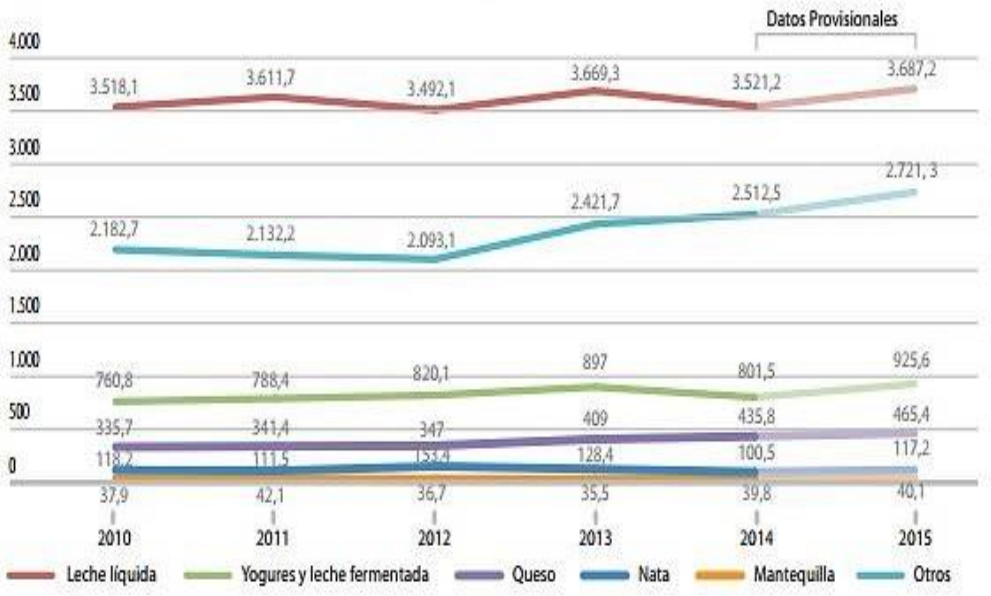
Industria Láctea española. Producción.[13]

La industria láctea genera 8.640 millones de euros al año, lo que supone el 1,8% de la producción industrial española y el 9,2% de la del sector alimentario. Históricamente, España se ha caracterizado por producir menos materia prima de la necesaria para el consumo de todo tipo de lácteos.

A partir de la leche de todas las especies procedente de las explotaciones ganaderas de nuestro país, la industria láctea española produce cada año 7,3 millones de toneladas de productos lácteos (valor medio de los últimos 6 años). Cabe destacar, que a lo largo de este periodo, la producción industrial se ha incrementado en un 14,4%.

Gráfica nº 1: Producción industrial de todo tipo de productos lácteos (miles de toneladas).

[13] INLAC: "El sector lácteo en España. Datos de producción, industria y consumo (2008-2015)". Madrid, Organización Interprofesional Láctea InLac, 2016. En: http://inlac.es/admin/uploads/files/id_20173418_Informesocioeconomicoinlac20.09.16.pdf (22/02/17)



Fuente: INLAC: "El sector lácteo en España. Datos de producción, industria y consumo (2008-2015)". Madrid, Organización Interprofesional Láctea InLac, 2016. En: http://inlac.es/admin/uploads/files/id_20173418_Informesocioeconomicoinlac20.09.16.pdf(22/02/17)

El censo de industrias lácteas ascendía en 2015 a 1.557 empresas repartidas por toda la geografía nacional, de las cuales, alrededor de 600 pueden considerarse industrias propiamente dichas.

Las comunidades autónomas con mayor número de industrias lácteas son Castilla y León, con 158 (10,2% del total), Andalucía, con 155 (10%), Castilla-La Mancha, con 151 (9,7%) y Cataluña, con 148 (9,5%). Estas cuatro comunidades suman el 39,3% del total de empresas de lácteas en España.

Se da una evolución desigual en el número de empresas entre los años 2014 y 2015. Las comunidades que más aumentaron su tejido industrial fueron Extremadura (9,1%), Islas Baleares (8,3%) y Murcia (8,1%). En cuanto a las comunidades que redujeron el número de empresas lácteas destacan Navarra y Andalucía (ambas con descensos del 5,5%), Aragón (4,3%) y Castilla-La Mancha (2,6%).

Tabla nº 3:

EMPRESAS ESPAÑOLAS DE DERIVADOS LÁCTEOS.

Empresa	**Ventas** (mil. euros)
Grupo Lactalis Iberia, S.A.	1.180,00
Danone, S.A.	950,00
Calidad Pascual, S.A.U.	705,00
Corporación Alimentaria Peñasanta, S.A. (Capsa).	677,60
Indust. Lácteas Asturianas, S.A. (ILAS)-Grupo	515,00
Grupo TGT	450,00
Coop. Ganadera del Valla de los Pedroches - Covap	373,00
Senoble Ibérica, S.L.U.	360,00
Iparlat, S.A.	350,30
Leche Celta, S.L.	310,65

Datos 2015

Fuente: INLAC: "El sector lácteo en España. Datos de producción, industria y consumo (2008-2015)". Madrid, Organización Interprofesional Láctea InLac, 2016. En: http://inlac.es/admin/uploads/files/id_20173418_Informesocioeconomicoinlac20.09.16.pdf (22/02/2017)

Tabla nº 4:

PRINCIPALES EMPRESAS DE POSTRES LÁCTEOS FRESCOS	
Empresa	**Producción** (toneladas)
Grupo Postres Reina	68.000
Senoble España	54.000
Danone	40.000
Lactalis Nestlé Prod. Lác. Refrig. Iberia	29.000
Postres Lácteos Romar	12.000
Grupo Andros – Dhul	12.000
Calidad Pascual	3.000
Kaiku Corp. Alimentaria	2.500
Lácteos Goshua	2.196
Acolat-Clesa	2.000
Grupo Kalise	1.900
Corporación Alimentaria Peñasanta	1.800
Celgán – José Sánchez Peñate	1.700

Datos 2013

Fuente: ALIMARKET: "Informe sectorial 2014. Leche y productos lácteos" (p.169-198). Madrid, Mercasa Ediciones, 2015. En: http://www.mercasa-ediciones.es/alimentacion_2015/pdfs/Sectores/pag_169-198_leches_y_productos_lacteos.pdf (14/05/17)

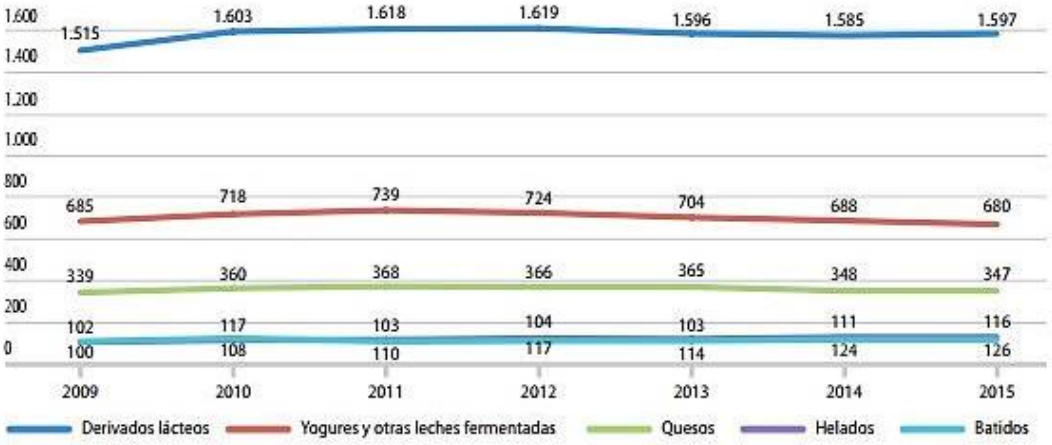
Industria Láctea española. Consumo.[14]

Durante el año 2014, los hogares españoles consumieron 1.584,9 millones de kilos de derivados lácteos y gastaron 5.599,2 millones de euros en esta familia de productos. En términos *per cápita*, se llegó a 35,4 kilos de consumo y 124,9 euros de gasto. El consumo más notable se asocia al yogur (9,9 kilos por persona), seguido del queso, con 7,8 kilos *per cápita* al año, y de los helados y tartas, que suponen un consumo de 3,2 kilos por persona al año.

En 2015 los hogares españoles consumieron 1.597 millones de kilos de derivados lácteos, entre los que se incluyen yogures, quesos, mantequillas, natas, batidos o helados, entre otros productos. En total, un 1% más que en 2014. El valor económico fue de 5.633 millones de euros, un 0,6% más que el año anterior.

Según el Informe de Consumo de Alimentación en España, durante el año 2015, los yogures y leches fermentadas supusieron un 38,9% del consumo de derivados lácteos en el hogar, seguidos del queso, con una proporción del 19,8% del total. No obstante, la proporción del valor se conforma de forma distinta: con el 44,8% del valor se posiciona el queso y con el 26,9 % se sitúan las leches fermentadas.

Gráfica nº 2: <u>Consumo de derivados lácteos por tipo, 2009-2015 (millones de litros).</u>



Fuente: INLAC: "El sector lácteo en España. Datos de producción, industria y consumo (2008-2015)". Madrid, Organización Interprofesional Láctea InLac, 2016. En:

[14] INLAC: "El sector lácteo en España. Datos de producción, industria y consumo (2008-2015)". Madrid, Organización Interprofesional Láctea InLac, 2016. En: http://inlac.es/admin/uploads/files/id_20173418_Informesocioeconomicoinlac20.09.16.pdf (22/02/2017)

http://inlac.es/admin/uploads/files/id_20173418_Informesocioeconomicoinlac20.09.16.pdf (22/02/2017)

Gráfica nº 3: <u>Reparto de consumo de derivados lácteos.</u>

Fuente: INLAC: "El sector lácteo en España. Datos de producción, industria y consumo (2008-2015)". Madrid, Organización Interprofesional Láctea InLac, 2016. En: http://inlac.es/admin/uploads/files/id_20173418_Informesocioeconomicoinlac20.09.16.pdf (22/02/2017)

5. Situación y estado actual.

En la actualidad, Postrex Artesanos se ubica en una nave de forma rectangular, de una sola planta, con una superficie total de 624 m^2 (15´61x40). De ellos, 283,63 m^2 (11´30x25´10) son los destinados para la elaboración, almacenaje de materia prima, cámaras frigoríficas, oficinas, aseos… Y la superficie restante está dedicada a la recepción de materia prima, a las expediciones de producto elaborado, patios, almacenes de productos de limpieza...

La estancia para almacenaje de productos lácteos posee, actualmente, una capacidad de 5 palets a 864 litros cada uno, un total de 4.320 litros de leche. Y la cámara frigorífica tiene una capacidad de 12 palets de 50 cajas cada uno. A 33 postres cada caja (tres alturas de 11 postres), esto hace un total de 19.800 postres terminados para comercializar.

El aumento de la capacidad productiva experimentado en este corto tiempo, hace que la empresa tenga ya la necesidad de hacer algunas reformas. Por ejemplo, se ha visto

con la necesidad de ampliar el almacén de productos no lácteos, teniendo que habilitar una nueva zona tres veces más grande.

En los planos 1 y 2, dentro del apartado planos del proyecto, se detalla la distribución de la industria en planta y de la fábrica.

Hasta ahora, Postrex Artesanos no tiene implantada ninguna norma de calidad como tal. No cuenta con personal con formación técnica propio, de forma que llevan a cabo sus obligaciones legales en materia de seguridad alimentaria[15] a través de la implantación de un plan APPCC desarrollado para esta empresa por una empresa subcontratada, SANIEX Control de Calidad Alimentaria**.** Y el control de plagas (desinsectación y desratización), lo lleva a cabo otra empresa subcontratada, AMBIEX.

Todas las muestras para el control sanitario de la industria (como las muestras de agua, de productos terminados, muestras de los empleados…) son analizadas en un laboratorio externo, MICROBIEX, subcontratado para ello por SANIEX, que es la entidad que supervisa y mantiene el plan APPCC y toma las muestras analíticas.

6. Ingeniería del proceso productivo.

6.1. Descripción del producto.

Definición[16]: "*Los postres lácteos son productos que han sido elaborados mezclando leche tratada y estandarizada con una serie de ingredientes, en función de una receta determinada, que le aporten las características organolépticas deseadas (cremosidad, untuosidad, solidez, etc.). Con la denominación de postres lácteos nos podemos encontrar productos como los flanes, natillas, mousses, etc.*"

Postrex Artesanos es una industria que intenta elaborar productos de alta calidad y lo más naturales y artesanos posibles, siendo éste su más destacado argumento de venta. No son postres light ni bajos en grasas o azúcares ni específicos para consumo infantil… Sino son postres con los que disfrutar, para ocasiones especiales, que te recuerden a los caseros hechos en casa. De ahí que no usen aditivos en sus productos, siendo la vida útil de 25 días.

[15] Según se especifica en el Reglamento (UE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
[16] MAPAMA: "*Guía de Mejores Técnicas Disponibles en España del sector lácteo*". Canales, C. Centro de Publicaciones Secretaría General Técnica Ministerio de Medio Ambiente. Madrid, MAPAMA, 2015.

Actualmente su gama de postres es:

- Arroz con leche.
- Natillas de Vainilla.
- Serradura.
- Tarta de dos chocolates.
- Tarta de queso.
- Tiramisú.

Materias primas de cada postre, composición.[17]

Arroz con leche:

- ✓ Leche UHT de vaca.
- ✓ Arroz.
- ✓ Azúcar.
- ✓ Canela.

2,50%	Grasas
27%	Hidratos de carbono
3,80%	Proteínas
0,12%	Sal

Natillas de vainilla:

- ✓ Leche UHT de vaca.
- ✓ Azúcar.
- ✓ Preparado de natillas.
- ✓ Galleta.

3,50%	Grasas
28,20%	Hidratos de carbono
3,60%	Proteínas
0,11%	Sal

Serradura:

- ✓ Nata.
- ✓ Leche condensada.
- ✓ Galleta.

22,80%	Grasas
33,40%	Hidratos de carbono
5,30%	Proteínas
0,17%	Sal

Tarta de dos chocolates:

- ✓ Leche UHT de vaca.
- ✓ Azúcar.
- ✓ Chocolate negro.
- ✓ Chocolate blanco.
- ✓ Galleta.
- ✓ Preparado de cuajada.

7,21%	Grasas
24,60%	Hidratos de carbono
3,50%	Proteínas
0,16%	Sal

[17] "Manual del sistema de APPCC "Postrex Artesanos" Postres Caseros". Elaborado por SANIEX Control de Calidad Alimentaria.

Tarta de queso:

- ✓ Leche UHT de vaca.
- ✓ Nata.
- ✓ Azúcar.
- ✓ Crema de queso.
- ✓ Galleta.
- ✓ Mantequilla.
- ✓ Gelatina de fresa.
- ✓ Preparado de cuajada.

14,30%	Grasas
34,20%	Hidratos de carbono
4,60%	Proteínas
0,15%	Sal

Tiramisú:

- ✓ Nata.
- ✓ Leche UHT de vaca.
- ✓ Azúcar.
- ✓ Bizcocho.
- ✓ Café descafeinado.
- ✓ Cola Cao.

8,70%	Grasas
32,50%	Hidratos de carbono
3,70%	Proteínas
0,17%	Sal

Imagen nº 2: Tiramisú.

Imagen nº 4: Natillas de vainilla.

Imagen nº 3: Serradura.

Fuente: Alejandro fotógrafos, www.alejandrofotografos.com

6.2. Descripción del proceso productivo.

El proceso productivo no es muy complejo y, para describirlo, recurrimos a elaborar su correspondiente diagrama de flujo.

Diagrama nº 1**: <u>Diagrama básico del proceso productivo.</u>**

Fuente: Elaboración propia.[18]

Fases del proceso productivo:

1. **Recepción de materia prima**. Las materias primas llegan a la industria en cajas, bolsas, sacos…, transportadas en vehículos autorizados para el tipo de

[18] A continuación, si no se especifica la fuente en diagramas, tablas y gráficas, se debe a que son de elaboración propia.

producto que corresponda. Deben ser revisadas en el momento de su recepción (inspecciones de temperatura a su llegada, de integridad de los envases, de limpieza de los vehículos, etc.).

2. **Almacenamiento de materia prima**. Serán llevadas cada una a su lugar de almacenamiento correspondiente, inmediatamente después de ser recibidas y revisadas. Hay almacenamiento en condiciones de refrigeración, y almacenamiento a temperatura ambiente.
3. **Elaboración**. Es llevada a cabo en la zona de procesado. Hay un esquema bastante común en la producción, con pequeñas variantes según el producto de que se trate.
4. **Envasado y otros**. En esta fase se envasa el producto en los recipientes correspondientes. Y se lleva a cabo el montado (añadir galleta, mermelada o canela) y el posterior etiquetado del producto.
5. **Almacenamiento en refrigeración.** Finalmente, el producto terminado se almacena en condiciones de refrigeración para una buena conservación hasta el momento de su expedición.
6. **Expedición.**

7. Aplicación de la norma FSSC 22000 en Postrex Artesanos.

Para la elaboración de este apartado se ha llevado a cabo una revisión punto a punto de los procesos e instalaciones de Postrex Artesanos, comparando si cumplen con los requisitos expresados en la ISO 22000:2005 y la ISO/TS 22002-1:2009.

Por tanto en este punto del proyecto, hemos ido haciendo referencia sobre qué apartados tienen necesidad de mejorar, cuales no son aplicables para esta industria o qué apartados sí se cumplen, con vistas a una eventual certificación según FSSC 22000.

7.1. Aplicación de la Norma Internacional ISO 22000. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.[19]

La numeración de este apartado no va en correlación con la del punto (7.1. de este proyecto), porque es la numeración literal de la norma a la que se hace referencia.

Antes de empezar con la descripción de los requisitos exigidos en cada capítulo, resumiremos la situación de esta industria. Como toda empresa alimentaria europea, está obligada a tener documentado e implantado un Plan de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico[20]. Postrex Artesanos ha subcontratado la realización del Plan APPCC a una empresa externa, y ligado a éste, un Programa de Prerrequisitos (que en el citado documento se denominan Planes Generales de Higiene, una denominación alternativa frecuentemente usada para denominar a los prerrequisitos).

La idoneidad de dicho documento se tratara en el capítulo 7, que es dónde la norma ISO 22000:2005 describe los requisitos aplicables.

En cuanto al resto de esta norma, se exigen una serie de requisitos que en muchos casos son comunes a los de un Sistema de Gestión de la Calidad, como la ISO

[19] UNE-EN-ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Madrid, AENOR, 2005.

[20] Exigencia del Reglamento UE 852/2004. Por tratarse de productos lácteos y, por tanto, de origen animal, también es aplicable lo que le afecte del Reglamento UE 853/2004.

9001:2008[21]. Al respecto, hay que decir que, aunque Postrex Artesanos ha manifestado su disposición para obtener una certificación en seguridad alimentaria, según se explicó en la introducción de este trabajo, la realidad es que está muy lejos de dicho objetivo, por cuanto no tiene implantados más que unos pocos elementos de los exigibles para un sistema de gestión de calidad. Así, no hay auditorías internas, ni política u objetivos de calidad (o de seguridad alimentaria), ni revisión del sistema por la dirección, etc.

Por tanto, en los capítulos (siguiendo la denominación de los de la norma ISO 22000) distintos al 7, los capítulos 4, 5, 6 y 8, se hará mención sucintamente a los requisitos que debería tener implantados esta empresa, entendiendo que, si no se aclara lo contrario, no dispone hoy día de ellos.

4. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.

4.1. Requisitos generales.[22]

"La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema eficaz de gestión de la inocuidad de los alimentos y actualizarlo cuando sea necesario de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional."

"La organización debe definir el alcance del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. El alcance debe especificar los productos o categorías de productos, los procesos y los lugares de producción cubiertos por el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos."

Además cuando opten por contratar externamente un proceso, este debe ser identificado, documentado y controlado dentro de este mismo sistema de gestión de la inocuidad.

Esta empresa tiene realizado algo así en su Plan de APPCC. Identifican sus productos, proceso de elaboración, las exigencias que ponen a las empresas con las que trabajan…

[21] Cito esta norma y no la vigente, la versión de 2015, porque la estructura de la ISO 9001:2008 evidencia aún más el paralelismo con la ISO 22000:2005 por cuanto no ha adoptado aún la "estructura de alto nivel", de forma que utiliza los mismos números para cada uno de los diferentes capítulos de ambas normas.

[22] UNE-EN-ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Madrid, AENOR, 2005, página 5.

Pero carecen de un sistema documental completo y eficaz, que apoye la operativa de sus procesos, conforme a la presente Norma Internacional.

4.2. Requisitos de la documentación.

4.2.1. Generalidades.

La documentación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos deberá incluir declaraciones documentadas de una política de la inocuidad de los alimentos y de objetivos relacionados. Los procedimientos tendrán que estar documentados y con registros. Además son necesarios documentos que aseguren la eficacia del desarrollo, la implementación y actualización del sistema de gestión de la inocuidad.

No hay ni política de inocuidad, ni objetivos.

4.2.2. Control de los documentos.

Todos los documentos requeridos deben ser controlados y revisados antes de su implementación, para controlar así sus efectos sobre la inocuidad de los alimentos. Para llevar a cabo esto debe establecerse un procedimiento documentado.

No hay control, por cuanto no hay un sistema documental. Y de lo poco existente, sorprende que el Plan APPCC, esté en su versión 0 (por tanto, la inicial) de enero de 2017 ¿Y anteriormente? ¿No había nada, lo que implicaría una situación ilegal? ¿O lo había, lo que evidenciaría carencias en materia de control documental? Dado el estrecho control de los inspectores sanitarios sobre los sistemas APPCC, parece mucho más probable la segunda opción.

4.2.3. Control de los registros.

"Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables".[23]

Durante las visitas a planta se evidencian numerosos formatos para rellenar en blanco; sobre trazabilidad, sobre verificación de limpieza, etc. Pero se ven pocos de ellos cumplimentados (registros), como evidencia de que se llevan a efecto estas actividades.

[23] UNE-EN-ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Madrid, AENOR, 2005, página 6.

5. Responsabilidad de la dirección.

5.1. Compromiso de la dirección.

"La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, así como con la mejora continua de su eficacia."[24]

Para ello tienen que demostrar que los objetivos de la industria apoyan realmente la inocuidad de sus productos. Estableciendo la política de inocuidad, llevando a cabo revisiones por la dirección, asegurando la disponibilidad de recursos…

5.2. Política de la inocuidad de los alimentos.

"La dirección de la industria tiene que definir, documentar y comunicar su política de inocuidad de los alimentos. Teniendo en cuenta que debe ser apropiada con la función de esta industria, conforme con los requisitos legales y requisitos acordados con los clientes, tiene que ser revisada para su buen mantenimiento…"

No hay evidencias de que exista una política de inocuidad.

5.3. Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

"La dirección de la industria tiene que asegurarse que se lleva a cabo correctamente a planificación del sistema de gestión de la inocuidad".

5.4. Responsabilidad y autoridad.

"La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización, para asegurarse de la operación y el mantenimiento eficaces del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos."[25]

5.5. Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos.

La dirección de la industria debe tener a una persona responsable del equipo para dirigirlo, asegurarse de la formación de éste sobre la inocuidad de los alimentos. Asegurarse de que se establece, mantiene, implemente y actualiza correctamente el

[24] UNE-EN-ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Madrid, AENOR, 2005, página 6.
[25] UNE-EN-ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Madrid, AENOR, 2005, página 7.

sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Además con la responsabilidad de comunicar a la dirección la eficacia del sistema.

No hay una persona de este perfil formativo en la empresa, Aunque la empresa subcontratada, sí que cuenta con personal cualificado.

5.6. Comunicación.

5.6.1. Comunicación externa.

Para poder asegurarse la industria de que a través de la cadena alimentaria se está llevando a cabo todo correctamente. La dirección debe comunicarse correctamente con proveedores, clientes, consumidores, autoridades legales y otras organizaciones que afecten o puedan ser afectadas por la eficacia del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.

5.6.2. Comunicación interna.

La industria tiene que asegurarse de que se informa correctamente al equipo sobre todos los cambios que se den. Para ello es bueno hacer reuniones diarias o semanales según sea necesario para poner en común los acontecimientos dados en la industria.

Por ejemplo se pueden tener documentos en cada sección donde poder anotar cambios, quejas y todo lo que tengan que poner en común con el resto del equipo. Y estos ser revisados por dirección.

Hay un problema en este ámbito, como se evidenciará a la hora de analizar las etiquetas y las fichas técnicas, con numerosas incoherencias entre unas y otras, lo que se puede atribuir a problemas de control documental, o a problemas de comunicación interna.

5.7. Preparación y respuesta ante emergencias.

La dirección de la industria tiene que redactar y desarrollar unos protocolos de actuación ante situaciones de emergencia o accidentes que afecten a la inocuidad de los alimentos.

Carecen actualmente de éste. Sólo algunas indicaciones y algún formato, recogidos en el *ANEXO VII: Modelo de fichas de registro*, del Plan APPCC de la industria.

5.8. Revisión por la dirección.

5.8.1. Generalidades.

Se deben mantener registros de las revisiones que lleva a cabo la dirección de la industria. Y firmado por ésta.

5.8.2. Información para la revisión.

La información, los datos deben presentarse de manera que permita a la alta dirección relacionar la información con los objetivos establecidos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Deberá incluir por ejemplo información sobre circunstancias cambiantes, situaciones de emergencia, accidentes y retirada del producto, auditorías externas o inspecciones…

5.8.3. Resultados de la revisión.

Los resultados deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con el aseguramiento de la inocuidad, mejora de la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad, necesidades de recursos y revisiones de la política de la organización y objetivos relacionados con la inocuidad de los alimentos.

No hay revisiones por la dirección documentadas. En todo caso, faltarían entradas obligatorias para las mismas, ya que hay pocos registros de las actividades desarrolladas en materia de seguridad alimentaria.

6. Gestión de los recursos.

6.1. Provisión de recursos.

"La organización debe proporcionar los recursos adecuados para establecer, implementar, mantener y actualizar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos."[26]

6.2. Recursos humanos.

6.2.1. Generalidades.

Todo el personal que esté relacionado con la gestión de la inocuidad de los alimentos debe ser competente y tener educación, formación, habilidades y experiencia apropiada.

[26] UNE-EN-ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Madrid, AENOR, 2005, página 10.

Y siempre disponer de documentación de la asistencia de expertos externos que definan la responsabilidad y autoridad de estos.

Aquí entraría todo lo relativo a formación de la plantilla en manipulación higiénica de alimentos. O sobre APPCC, si fuera el caso. La única declaración al respecto aparece en el plan APPCC[27]. Y es a todas luces insuficiente: sólo menciona que el personal de SANIEX es "cualificado", sin aportar ninguna mención de dicha cualificación. En cuanto al personal interno de Postrex Artesanos, solo consta que tienen la formación básica en manipulación de alimentos, lo que sería insuficiente para elaborar un sistema APPCC con garantías. Tampoco se demuestra el carácter "multidisciplinario" del equipo APPCC.

6.2.2. Competencias, toma de conciencia y formación.

"La organización debe identificar la competencia necesaria de su personal y proporcionar formación para asegurarse que cumplen con ella. Además deben asegurarse de que su personal sea consciente de la importancia de sus actividades para la inocuidad de los alimentos y que exista una comunicación eficaz, que sea entendido por todos".

6.3. Infraestructura.

"La organización de la industria se debe asegurar de que se den los recursos necesarios para proporcionar una infraestructura correcta y adecuada para el buen desarrollo del trabajo".

En el PGH (prerrequisito) sobre "Mantenimiento de locales, instalaciones y equipos" (p. 10 del Plan APPCC), no hay definidos aspectos clave. ¿Se permite sólo el uso de lubricantes de grado alimentario? ¿Qué política hay en el caso de cristales y plásticos quebradizos? ¿Y en el caso de metales? ¿Se admite el uso de madera? Al ser envases de vidrio, ¿cómo se controlan estos?

[27] Extraído del Plan APPCC rev 0, enero 2017, elaborado por SANIEX (p. 32):
FORMACION DEL EQUIPO DE TRABAJO
Para llevar a cabo este estudio se ha formado un equipo de trabajo APPCC multidisciplinario, constituido por las siguientes personas:
- Técnicos Cualificados de SANIEX Control de Calidad Alimentaria
- Don ---- (Gerente)
- Doña --- (Oficial)
- Don --- (Oficial)
- Don --- (Oficial)

El nivel de cumplimiento de este requisito debería mejorar notablemente para conseguir una eventual certificación FSSC 22000.

6.4. Ambiente de trabajo.

"La organización de la industria debe asegurarse de que se den los recursos necesarios para proporcionar un buen ambiente de trabajo".

Se podría incluir aquí lo relativo a condiciones de una sala blanca (esterilidad, sobrepresiones, filtrado del aire, etc.). No hay nada similar en esta empresa, ni el análisis de peligros parece demandarlo.

7. Planificación y realización de productos inocuos.

7.1. Generalidades.

"La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de productos inocuos.

La organización debe implementar, operar y asegurar la eficacia de las actividades planificadas y de cualquier cambio en las mismas. Esto incluye los PPR (programas de prerrequisitos) así como también los PPR operativos y/o el plan HACCP."[28]

7.2. Programas de prerrequisitos (PPR).

"La industria tiene su propio plan APPCC llevado a cabo y gestionado por una empresa externa, donde se detalla sus Procedimientos Generales de Higiene (PGH), equivalentes a los PPR: limpieza y desinfección, control del agua, gestión de residuos… Por lo tanto, cumple el requisito".

Para más detalle sobre el nivel de eficacia del PPR, verificar el apartado donde se analiza el cumplimiento de los requisitos expresados en la ISO 22002-1 (*8.2. Especificación Técnica ISO/TS 22002-1*).

7.3. Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros.

7.3.1. Generalidades.

[28] UNE-EN-ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Madrid, AENOR, 2005, página 11.

La industria debe tener recopilada, mantenida, actualizada y documentada en ese plan de APPCC que tienen desarrollado, toda la información necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros.

Como es toda la información sobre las características del producto: materias primas, ingredientes, materiales en contacto con el producto; y características de los productos finales. Cuál será el uso previsto del producto final. Diagramas de flujo de procesos de elaboración claros, precisos y suficientemente detallados. Y detalladas las medidas de control existentes, los parámetros del proceso y/o la rigurosidad con que se aplican.

En principio en el plan de APPCC de esta industria, todo lo anterior aparece, aunque debe ser mejorado para ajustarse mejor a esta norma. Referido a este punto, en este proyecto se ha mejorado la información sobre las materias primas en el etiquetado, y los diagramas de flujo sobre los procesos de elaboración.

7.4. Análisis de peligros.

7.4.1. Generalidades.

"El equipo de la inocuidad de los alimentos debe llevar a cabo un análisis de peligros para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados, el nivel de control requerido para asegurar la inocuidad de los alimentos y qué combinación de medidas de control se requiere."[29]

En el plan de APPCC de esta industria tienen desarrollado un punto en el que identifican los peligros asociados a cada etapa (como la fase de recepción de materias primas, almacenamiento de materias primas, fase de mezclado de los ingredientes, tratamiento térmico, envasado y fase de expedición) y las medidas preventivas para estos. Una vez identificados evalúan la gravedad y la probabilidad de aparición.

A continuación con un árbol de decisiones para PCC (puntos de control crítico), deciden cuales de todos esos peligros pasarán a ser PCC. Y por último establecen límites críticos, sistemas de vigilancia y medidas correctoras, para la gestión de estos PCC.

[29] UNE-EN-ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Madrid, AENOR, 2005, página 14.

No obstante, hay deficiencias: los PCC no se indican sobre los diagramas de flujo, no hay registros de la verificación *in situ* delos diagramas de flujo, o todo lo anteriormente dicho sobre la cualificación y capacitación del equipo APPCC.

7.9. Sistema de trazabilidad.

"La organización debe establecer y aplicar un sistema de trazabilidad que permita la identificación de los lotes de productos y su relación con los lotes de materias primas, registros de procesamiento y entrega."[30]

La industria en la que está basado el proyecto, puede mejorar en trazabilidad, ya que sus lotes de productos elaborados sí los tienen identificados y controlados, pero no tienen un buen sistema de trazabilidad de materias primas. Sería una no conformidad especialmente grave, en una auditoría, ya que implica a un requisito legal (Reglamento UE 178/2002).

7.10. Control de no conformidades. No hay gestión de todo este apartado; no de no conformidades, ni acciones correctivas. Sólo algo en 7.10.3

7.10.1. Correcciones.

"Todas las correcciones deben ser aprobadas por las personas responsables, y deben registrarse junto con la información sobre la naturaleza de la no conformidad, sus causas y consecuencias, incluyendo la información necesaria para propósitos de trazabilidad relacionados con los lotes no conformes."[31]

7.10.2. Acciones correctivas.

Las acciones correctivas consisten en que la industria debe establecer y mantener "procedimientos documentados para poder identificar y eliminar las causas de las no conformidades detectadas y también poder prevenir que vuelvan a ocurrir".

"Para ello se deben revisar las no conformidades, determinar sus causas, evaluar la necesidad de adoptar acciones correctivas, implementarlas si es necesario, registrar resultados y siempre revisar si son eficaces".

7.10.3. Manipulación de productos potencialmente no inocuos.

[30] UNE-EN-ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Madrid, AENOR, 2005, página 18.
[31] UNE-EN-ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Madrid, AENOR, 2005, página 19.

7.10.3.1. Generalidades.

La organización debe manipular los productos no conformes tomando las decisiones oportunas para prevenir el ingreso del producto en la cadena alimentaria y deben mantenerse bajo control de la organización hasta que hayan sido evaluados.

Ya se verá más adelante la existencia de un "almacén de productos no conformes", algo poco habitual (suelen ser segregaciones identificadas dentro de un almacén). Su función es dar cumplimiento a este requisito, permitiendo una adecuada segregación de los productos que no cumplen los requisitos previamente definidos (productos no conformes).

7.10.3.2. Evaluación para la liberación.

La industria sólo puede considerar que un producto no conforme es inocuo cuando:

- Se demuestre que las medidas de control han sido eficaces.
- El efecto combinado de las medidas de control ha cumplido con el desempeño previsto.
- Los resultados del muestreo, análisis y/o de otras actividades de verificación demuestran que el lote de productos afectados cumple con los niveles aceptables identificados para los peligros relacionados con la inocuidad.

7.10.3.3. Disposición de productos no conformes.

Si después de la evaluación, la industria considera que el lote de producto no es aceptable para su expedición. Se deberá someter a un reproceso para asegurar que el peligro relacionado con la inocuidad ha sido eliminado o reducido a niveles aceptables. O bien se puede llevar a cabo la destrucción del lote.

7.10.4. Retirada de productos.

La industria tiene que asignar a un responsable de hacerse el cargo de las retiradas de producto. Para permitir y facilitar que las retiradas sean rápidas y eficaces.

Para ello deben tener diseñado un procedimiento, un protocolo de retirada de producto, con el que poder gestionar la retirada correctamente e identificar las causas y el alcance.

Véase el anexo 4 donde hemos desarrollado un prototipo con más detalles.

8. Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

8.1. Generalidades.

"El equipo de la inocuidad de los alimentos debe planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control, y para verificar y mejorar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos."[32]

8.2. Validación de las combinaciones de medidas de control.[33]

La industria debe validar y asegurar:

- "Las medidas de control seleccionadas son capaces de alcanzar el control pretendido de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos para las que han sido designadas."
- "Las medidas de control son eficaces y permiten, cuando se combinan, asegurar el control de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados."

No hay una sistemática real al respecto. Un ejemplo de validación que no se hace, es la de los procesos de limpieza: ¿Después de limpiar y desinfectar una línea, quedan trazas de alérgenos que puedan contaminar el siguiente producto? Para validar dichos procesos, se recurre normalmente a recoger el agua del último aclarado tras limpiar y desinfectar la línea, y se analiza en busca de las proteínas alergénicas, por electroforesis u otro método. No hay evidencias de que se haya hecho nada al respecto[34].

8.3. Control del seguimiento y la medición.

"La industria debe asegurar que los métodos y equipos utilizados para este control son adecuados. Por ello serán calibrados y verificados a intervalos específicos, antes de su utilización, comparados con patrones de medición nacionales o internacionales y protegidos contra daños y deterioro".

[32] UNE-EN-ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Madrid, AENOR, 2005, página 21.
[33] UNE-EN-ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Madrid, AENOR, 2005, página 21.
[34] FIAB (2013): Guía de gestión de alérgenos en la Industria alimentaria (p. 20, 21). En: http://www.fiab.es/archivos/documentoMenu/documentomenu_20140314145425.pdf (consultado el 23/05/2017)

En contra de lo que indica el gerente, hay serias dudas de que calibren el termómetro de infrarrojos que usan como patrón interno. Si es el caso, es un incumplimiento muy grave, ya que se necesita un control minucioso y exacto de las temperaturas de refrigeración, según se especifica en el propio análisis de peligros dentro del APPCC.

8.4. Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

8.4.1. Auditoría interna.

"La industria debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para asegurar que se llevan a cabo los requisitos de la Norma Internacional y se actualiza correctamente. Éstas deben seguir un procedimiento bien definido, en el que se detalle el alcance, la frecuencia y la metodología a seguir.

Además la selección de los auditores debe asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría".

No hay implantada una sistemática de auditorías internas.

8.4.2. Evaluación de los resultados individuales de verificación.

"Los resultados individuales tienen que ser evaluados sistemáticamente y si no demuestran conformidad con lo planificado, se deben tomar acciones correctivas".

Por ejemplo, mediante analíticas, como las que se realizan dentro del Plan APPCC (análisis de productos, de superficies, etc.). Sin embargo, el laboratorio subcontratado no está certificado según la norma ISO 17025, algo que se suele requerir de cualquier laboratorio subcontratado en os sistemas de gestión de inocuidad certificados.

8.4.3. Análisis de los resultados de las actividades de verificación.

"Para la industria poder identificar la necesidad de actualización, de mejora del sistema de gestión de la inocuidad o confirmar que el desempeño global del sistema cumple con lo planificado. Se deben analizar los resultados de las actividades de verificación, incluyendo los resultados de las auditorías internas y externas".

8.5. Mejora.

8.5.1. Mejora continua.

La industria conseguirá una mejora continua si llevan a cabo una buena comunicación, revisiones por la dirección, auditorías internas, evaluación de resultados individuales, análisis de los resultados de las actividades de verificación, validación de las medidas de control, acciones correctivas y la actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Ya se ha comentado en cada requisito la escasa implantación de dichas actividades.

8.5.2. Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

La industria debe asegurarse de que el sistema de gestión de la inocuidad es actualizado continuamente. Para ello deben evaluar a intervalos planificados el sistema. Según la evaluación que obtenga la directiva de cómo funciona el sistema de gestión de la inocuidad, se decidirán los intervalos de actualización y si es necesario revisar el análisis de peligros, los PPR operativos establecidos y el plan de APPCC.

7.2. Especificación Técnica ISO/TS 22002-1. Programa de prerrequisitos sobre inocuidad de los alimentos.[35]

La numeración de este apartado no va en correlación con la del punto (8.2.), porque es la numeración literal de la norma ISO/TS 22002-1 la que se va a usar en esta sección. Empezaremos por el punto 4, el primero que hace referencia a requisitos, por cuanto los anteriores hablan de normas de referencia, alcance, glosario de términos…

4. Construcción y distribución de los edificios.

4.1. Requisitos generales.

Esta industria se adapta a las exigencias de este apartado al ser una planta nueva, por tanto no se presentan incumplimientos importantes. La principal objeción se observa en el siguiente punto.

4.2. Ambiente.

[35] Technical Specification ISO/TS 22002-1:2009. Prerequisite programmes on food safety. Madrid, AENOR, 2009.

Según la norma, se tiene que considerar las fuentes potenciales de contaminación del ambiente local, de forma que la producción de alimentos no debería llevarse a cabo en zonas donde sustancias potencialmente dañinas pudieran entrar en el producto.

Sin ser una zona de producción de alimentos, a lo largo de las visita de las instalaciones se observa que el lavado de los envases se lleva a cabo en una zona abierta al exterior, y sobre un material poco higiénico (palets de maderas). De tal forma que los envases están expuestos a contaminación, ya que no hay medidas como puertas, ventanas mosquiteras, insectocutores, etc., que los protejan de una eventual contaminación. Tampoco la madera es un material adecuado, ya que su porosidad y difícil limpieza hacen de esta superficie un buen lugar para que los microorganismos se multipliquen.

Se trata de una deficiencia crítica, que entraría incluso en colisión con las exigencias de la Legislación alimentaria actualmente vigente (Reglamento 853/2004, por ejemplo).

4.3. Localización de los establecimientos.

Sus límites están claramente identificados y el acceso al emplazamiento controlado. No mediante el sistema habitual en empresas grandes, en las que se accede a través de una garita de control, donde un guardia de seguridad recoge la identificación de los visitantes, los anota, y la coteja con la planificación de visitas prevista para ese día.

Postrex Artesanos permanece cerrado con llave y, para poder acceder al interior, hay que ponerse en contacto con el gerente: es junto con éste con quién se accede a las instalaciones, sin posibilidad de un acceso no controlado. Por tanto, cumple este requisito.

La vegetación es controlada en las instalaciones, pero las instalaciones se encuentran en un polígono industrial en mitad del campo, de forma que hay abundante vegetación en el entorno, lo que dificulta un adecuado control de plagas mediante el correspondiente “cordón sanitario” alrededor de las instalaciones, donde no deberían haber zonas de escondrijo o anidamiento, agua o fuentes de alimento para las eventuales plagas. Las fotos muestran como las inmediaciones del edificio presentan una vegetación incontrolada, restos de basura, palets... Serían éstos aspectos a corregir.

Imagen nº 5: Exteriores de la industria.

Imagen nº 6: Exteriores de la industria.

Se exige un drenaje bien hecho para evitar estancamientos y retenciones de agua. Esto ha sido verificado un día de lluvia, toda el agua era filtrada por las rejillas destinadas para ello y no había ningún estancamiento.

Pero si se debería contar con una buena sistemática de mantenimiento de los desagües, porque aunque la instalación estaba bien hecha y no había estancamientos, las rejillas estaban mal, o faltaban. Algo que puede facilitar dichos estancamientos en el futuro, además de ser una vía de acceso para las plagas.

Imagen nº 7: Sifones patios industria.

Imagen nº 8: Sifón en mal estado.

5. Distribución de locales y espacios de trabajo.

5.1. Requisitos generales.

En este punto pone textualmente lo siguiente:

*"*Las disposiciones internas deberán diseñarse, construirse y mantenerse para facilitar buenas prácticas de higiene y fabricación. Los patrones de movimiento de materiales, productos y personas, y el diseño del equipo, deberán estar diseñados para proteger contra posibles fuentes de contaminación*".*[36]

Es decir, de este punto extraemos el principio general de que el proceso dentro de la planta debe llevar un ritmo lineal, continuo y sin cruzamientos. Esta industria no lo cumple, es un problema del diseño y distribución de la planta. Es un principio básico y fundamental que deberían corregir, reestructurando la planta o su flujo interno de materiales y productos.

Se puede apreciar en los planos 1 y 2, sobre la distribución de la planta.

5.2. Diseño interno, distribución y patrones de tráfico.

En este apartado se exige que la industria tenga una separación física entre materiales, productos y personas. Y a su vez dentro de productos, separación física entre materia prima y producto procesado.

Esta planta lo cumple ya que tiene destinado almacenes independientes para productos terminados, materia prima y vestuarios con taquillas. Con una separación además entre materia prima láctea y no láctea.

El problema estaría, como se señaló en el punto anterior, en que no hay "un flujo lógico de materiales, productos y personal".

5.3. Estructuras internas y accesorios.

Las paredes cumplen con las exigencias de este punto: son lavables, fáciles de limpiar y con las aristas (zonas de unión entre piso y muro, donde se puede acumular suciedad) redondeadas. Hacen uso de paneles sándwich: una solución muy utilizada en este tipo de industrias, ya que las superficies lisas favorecen una adecuada limpieza.

La zona de procesado está bien drenada, con sifones y cubiertos con rejillas de protección. El buen drenaje ha sido verificado tras una limpieza de la zona.

[36] Technical Specification ISO/TS 22002-1:2009. Prerequisite programmes on food safety. Madrid, AENOR, 2009, página 5.

Las ventanas no son abatibles, son fijas: por tanto, no dejan entrar ni polvo, ni insectos. No son necesarias, por tanto, telas mosquiteras en las mismas. Y para la ventilación y evitar las condensaciones de humedad, tienen extractores en el techo. Esto dificulta el crecimiento de microorganismos en zonas de difícil limpieza, como los techos.

Imagen nº 9: Acabado de las esquinas.

Imagen nº 10: Acabado de las paredes.

Imagen nº 11: Ventilación.

Imagen nº 13: Ventana sellada.

5.4. Ubicación de equipos.

Lo cumplen con maquinaria, mesas de elaboración, utensilios… de acero inoxidable y fácilmente desmontables para una adecuada limpieza. Su ubicación favorece el acceso, la limpieza y el mantenimiento. En conjunto, podíamos decir que las zonas de proceso presentan un aspecto despejado, sin un exceso de maquinaria y equipos de dificulte todo lo anterior.

5.5. Instalaciones de laboratorio.

No tienen, por tanto NA (no aplicable).

5.6. Locales móviles o temporales y máquinas dispensadoras.

No disponen de ellos, por tanto NA.

5.7. Almacenamiento de comida, materiales de envasado, ingredientes y productos químicos no alimenticios.

Este punto lo cumplen en su totalidad ya que el almacén de productos químicos y de limpieza está separado del resto y bajo llave. La planta está creada para facilitar un buen mantenimiento, con protección contra el polvo, condensaciones, drenajes, ambiente seco y bien ventilado… Los productos almacenados no están en contacto con el suelo y si separados entre sí y de la pared para visualizar plagas. En concreto, los productos se apilan en la zona central de las cámaras.

También llevan a cabo el control de la humedad y la temperatura. Éste es realizado por técnicos de una empresa subcontratada.

Sin embargo, habría que destacar que con el diseño y distribución inicial de la industria, han quedado pequeñas las dimensiones y capacidad de almacenamiento del almacén de productos no lácteos.

6. Suministro aire, agua y energía.

6.2. Suministro de agua.

En este punto, se exige que haya una clara separación entre suministro de agua potable y no potable. Para esta industria, no aplica, puesto que solo tienen suministro de agua potable. Por tanto, cumplen con el requisito de usar agua potable, tanto como ingrediente, como para su uso en superficies de contacto o en contacto con el producto, como la usada en las operaciones de limpieza.

El agua para limpieza o aplicaciones con riesgo de contacto con producto, tiene que cumplir los requisitos específicos de calidad microbiológicos.

Respecto al agua potable, hay que destacar que, tienen un problema al que le están buscando solución y es que el agua potable que les suministran no llega a los valores de cloro mínimos exigidos por ley (0,1-1 ppm). Es algo típico en polígonos industriales separados del núcleo de la población. La dosificación de cloro se hace en función del segundo, no del primero, para que el agua de boca no tenga un sabor desagradable. El problema es que en polígonos muy alejados, el cloro se evapora y no llega en cantidad suficiente. Un problema frecuente, y de difícil solución.

La propiedad estaba evaluando si adquirir un sistema de ósmosis inversa. Se les comentó que lo volvieran a pensar, ya que el agua puede estar estéril al salir del sistema, pero si se remansa en algún codo o zona del sistema de conducción con poco tráfico, el agua puede sufrir crecimiento microbiano en ausencia de hipoclorito, u otro producto químico. Sería algo a evaluar, si existe ese peligro. Otra opción sería instalar un sistema de adición de cloro al agua de proceso, controlado y vigilado por la propia empresa.

6.3. Productos químicos para calderas.

Todos los productos químicos se almacenan en un cuarto exterior destinado para ello y cerrado bajo llave. Y se trata de productos y aditivos autorizados para su uso en dichos circuitos.

6.4. Calidad del aire, ventilación.

Sobre la filtración, microbiología y calidad del aire, llevan algunos controles contratados por una empresa externa. Pero no tienen establecidos unos requisitos a los que se ajusten para llevar un control riguroso[37].

Serán los controles microbiológicos los que determinen la necesidad, o no, de un mayor control de esta variable, para garantizar la calidad del producto. Tampoco hay evidencia de que haya requisitos extremos en cuanto a la existencia de sobrepresiones (presiones positivas, desde las zonas “limpias” hacia las zonas “sucias”), de limpieza,

[37] Sería un aspecto muy importante si se incorporara en el futuro, a la gama de postres lácteos, *mousses* (espumas) o productos similares, en los que la incorporación de aire a la masa es parte del proceso de fabricación. En dicho caso, la calidad microbiológica del aire sería un parámetro a vigilar, máxime si la incorporación es posterior al tratamiento térmico.

mantenimiento y cambio de filtros, o de otros sistemas más propios de salas blancas que de la zona de elaboración que nos ocupa.

La ventilación de la zona de procesado es a través de extractores, y ya se comentó en puntos anteriores al hablar de las ventanas. El hecho de ser estas fijas, dificulta la posibilidad de contaminación por esta vía.

La ventilación de la zona de procesado es a través de extractores.

6.5. Aire comprimido y otros gases.

No aplica, al no haber uso de gases comprimidos. Si en alguna ocasión introducen mousse entre sus productos terminados, deberían tener este apartado muy presente.

6.6. Luces.

La iluminación (natural y artificial) parece adecuada para el trabajo y la inspección de éste.

Las luces instaladas en toda la planta son estancas y con protección en caso de rotura, para evitar que puedan caer cristales.

Imagen nº 14: Iluminación.

7. Gestión de residuos.

7.1. Requisitos generales.

Este apartado nos habla de la buena gestión de los materiales de desecho que se generan en la producción: cómo se almacenan, identifican, retiran, eliminan…

Cuando tienen un postre en mal estado, que hay que retirar, los depositan en contenedores de categoría C3[38]. De ellos se encarga una empresa externa, autorizada y

[38] Según el Reglamento 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento 1774/2002. Publicado el 14 de noviembre de 2009. Los subproductos animales se clasifican en categorías específicas que reflejen su nivel de riesgo para la salud pública y la salud animal. De conformidad con las listas

especializada en ello. Es esta empresa la que retira el contenedor y destruye la materia en el interior. Tras esto, la industria se queda con un albarán de esta empresa con el que justificar la retirada.

Los contenedores que usan están estandarizados, pero no los tienen bien identificados, quizás deberían poner unos carteles que definiesen a qué está destinado cada uno. Además no tienen bien definido cuanto tiempo tardan en retirar estos contenedores.

Curiosamente, la empresa que diseñó esta planta habilitó un pequeño cuarto-almacén como "zona de producto no conforme". La segregación de dichos productos (no conformes con los requisitos de producción definidos), es una exigencia típica de cualquier sistema de gestión de calidad, como la ISO 9001:2015. Lo que es raro es que se habilite un almacén para el hipotético caso de que existan. Lo normal, hoy día, es segregar una zona dentro del almacén de producto acabado, identificándola con tal fin.

El día en que se visitó estaba vacío, y la propiedad se está planteando darle un uso alternativo. Esto parece procedente, siempre que se habilite una zona para productos no conformes en otra área.

7.2. Contenedores para residuos y sustancias no comestibles o no peligrosas.

En este punto están redactadas las características que deben tener los contenedores usados en la planta (identificados, cerrados, fácilmente lavables, impermeables…). Y se ha podido comprobar que los usados en la planta cumplen con todas las exigencias de este apartado.

7.3. Gestión de retirada de residuo.

Aquí se exige que debe estar prevista la retirada de residuos de las áreas de procesado de alimentos, que no deben acumularse en éstas, y que se debe llevar a cabo una retirada diaria.

En principio, esto lo llevan a cabo, es decir, los residuos generados diarios son retirados sin tener una acumulación en zonas críticas como la de procesado.

---

establecidas en los artículos 8, 9 y 10 de éste, nuestro caso sería el C3. En el que entre otros incluye: "los productos de origen animal o los productos alimenticios que contengan productos de origen animal que ya no estén destinados al consumo humano por motivos comerciales, problemas de fabricación, defectos de envasado u otros defectos que no conlleven ningún riesgo para la salud pública o la salud animal".

Pero se ha podido observar que si se acumulan en los contenedores externos para la recogida de basuras. No es su responsabilidad, pero sí les afecta, ya que la acumulación de residuos en esos contenedores facilita que se puedan generar plagas en la propia puerta de su industria, originando un foco de infestación y/o infección. Habría que estudiar medidas correctoras con el servicio responsable de esta recogida, para abordar el problema.

Este punto de la norma incide también en que los materiales como envases y etiquetas deben tener una sistemática de disposición (destrucción) adecuada, de forma que se evite su reutilización. La empresa no tiene una política al respecto: debería definirla para cumplir dicho requisito.

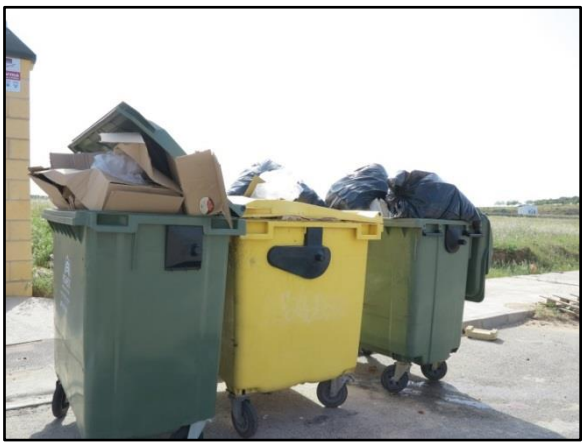


Imagen nº 15: Contenedores exteriores.

7.4. Drenajes y desagües.

Los desagües deben tener capacidad para evacuar las cargas de flujo esperadas. No hay evidencia de que el diseño sea deficiente en este aspecto, ya que no ha habido incidentes de rebosamientos o similares en la escasa historia de esta planta.

Los desagües deben drenar de las zonas limpias a las sucias, no en dirección contraria para evitar contaminación, es decir de la zona de procesado a las zonas exteriores o zonas sucias.

En el caso de esta industria, a la hora de proyectar la instalación de los desagües, no ha sido este criterio con el que han llevado a cabo. Sus tuberías de desagües cruzan la planta a lo ancho, arrastrando el agua de las zonas que pasen, sin más. Al recoger en

éstas el agua de lluvia, no hay estancamiento de agua residual, pero no cumple con el principio de este punto de la norma.

8. Adecuación del equipo, limpieza y mantenimiento.

8.1. Requisitos generales.

El equipo que está en contacto con los alimentos es en su mayor parte de acero inoxidable, el cual no afecta al producto, no se ve afectado por los productos de limpieza usados[39], es fácil de limpiar y de mantener, y es duradero.

8.2. Diseño higiénico.

Los escasos equipos utilizados (marmita cuececremas, dosificador...) cumplen con los requisitos de este apartado: superficies accesibles y de fácil limpieza, materiales compatibles con los agentes químicos de limpieza y desinfección, no existencia de recovecos o zonas de difícil limpieza.

Imagen nº 17: Panel de control.

Aunque no se ha podido comprobar algún tipo de marcado de diseño higiénico[40].

[39] …odría crear la corrosión conocida como "p… …os de dosificación del fabricante, si se usa es…

[40] … el Reglamento 852/2004/CE algunos de lo… …lo que el diseño de los equipos y locales pu… …cuados, su construcción, composición y es… …go de contaminación de los productos al… …con materiales tóxicos y el depósito de pa… …condensación o moho indeseable en las su… …e requisitos específicos para garantizar el diseño higiénico, existen varias agencias involucradas en el diseño higiénico y en la producción higiénica de alimentos, que publican documentos y guías de referencia, incluyendo requerimientos más específicos de diseño higiénico y facilitando el cumplimento de los requisitos legales. Las más

Imagen nº 16: Dosificadora.

8.3. Superficie de contacto de los productos.

Las superficies de contacto del producto están construidas a partir de materiales diseñados para uso alimentario, impermeables y libres de óxido o corrosión.

8.4. Equipos de control y monitorización de temperatura.

Los equipos vinculados a tratamientos térmicos (marmita cuececremas) son capaces de satisfacer las condiciones de gradiente de temperatura y de mantenimiento indicadas en las especificaciones del producto. Además, son capaces de controlar por sí mismos la temperatura.

8.5. Limpieza de planta, utensilios y equipos.

No existen protocolos o procedimientos específicos de limpieza. Sólo las hojas de control provistas por la empresa subcontratada para gestionar el Plan APPCC. Dichos procedimientos deben ponerse en marcha, y deben especificar qué se va a limpiar (incluidos los desagües), la responsabilidad, el método de limpieza, el uso de herramientas de limpieza específicas, los requisitos de eliminación o desmontaje, y los métodos para verificar la eficacia de la limpieza. El tipo de limpieza a desarrollar es eminentemente húmeda y manual. No se han detectado sistemas CIP (*Cleaning in Place*) de limpieza in situ.

8.6. Mantenimiento correctivo y preventivo.

reconocidas internacionalmente son el European Hygienic Engineering and Design Group (EHEDG), A-3 Sanitary Standards Inc. (A-3 SSI) y la National Sanitation Foundation International (NSF)". (http://www.betelgeux.es/blog/2015/03/25/diseno-higienico-en-la-industria-alimentaria/)

El programa de mantenimiento preventivo se describe en el plan de APPCC. Dicho plan debería hacer especial hincapié en los equipos destinados a garantizar la seguridad del producto (imanes, detectores de metales, detectores de rayos X, tamices y filtros, ciclones…). Sin embargo, no hay equipos de dicha categoría en la planta.

No hay personal de mantenimiento, por lo que no cabe el requisito de formar a dicho personal en temas de seguridad alimentaria ligada a sus tareas. Convendría verificar la formación del personal subcontratado que acomete este tipo de tareas.

No parecen haber protocolos sobre la higiene a guardar en las operaciones de mantenimiento verificadas in situ, sobre la limpieza y desinfección de equipos tras su mantenimiento o sobre que los aceites lubricantes sean de uso alimentario.

9. Gestión de materiales comprados.

9.1. Requisitos generales.

Según se indica en el plan de APPCC que tiene la industria, se controla a los proveedores para verificar que tengan la capacidad de cumplir con los requisitos especificados de las materias primas.

9.2. Selección y gestión de proveedores.

La industria, según su plan de APPCC, lleva a cabo estos seguimientos a sus proveedores. Hay que decir que, a diferencia de otras industrias que emplean a proveedores de productos intermedios destinados a la industria, esta empresa suele adquirir productos idénticos o muy similares a los que emplearía un consumidor a la hora de realizar un postre casero: tetrabriks de leche UHT, cacao soluble en polvo, especias, etc. Esto simplifica notablemente la sistemática de control, ya que suelen ser productos muy seguros.

Una puntualización sería que esta empresa debería vigilar muy especialmente el cambio de proveedor de cualquier ingrediente, enlazando con lo que se verá en el punto 10.3 (Gestión de alérgenos). Un cambio, por poner un ejemplo, de la galleta que se añade a las natillas, puede tener un impacto importante sobre la lista de ingredientes y, lo que es más importante desde el punto de vista de seguridad alimentaria, sobre la lista de alérgenos de dicho postre. Sería éste un aspecto a vigilar estrechamente, máxime vistas las deficiencias que se han apreciado en 10.3.

9.3. Requisitos de materiales entrantes (materias primas/ingredientes/envases).

"Los vehículos de entrega deberán ser verificados antes y durante la descarga para verificar que la calidad y seguridad del material se ha mantenido durante el tránsito (por ejemplo, la integridad de los sellos, la ausencia de infestación, la existencia de registros de temperatura).

No hay evidencia de controles de temperatura en recepción, en las pocas materias primas que han de guardar la cadena del frío. Tampoco de verificación de los registros de Tª de dichos camiones, o del nivel de limpieza e higiene de cualquier tipo de transporte empleado para transportar ingredientes alimenticios.

Los materiales deben ser inspeccionados, probados o deben estar cubiertos por un certificado de análisis para verificar la conformidad con los requisitos especificados antes de su aceptación o uso. El método de verificación deberá documentarse."[41]

La industria lleva a cabo estas verificaciones, pero no las documenta, lo que incumpliría este requisito. En todo caso, el tipo de ingredientes que usan no justifican un procedimiento exhaustivo de control en recepción. Pero lo que poco que se haga (verificación de la integridad de los envases, por ejemplo), debe documentarse.

10. Medidas de prevención de la contaminación cruzada.

10.1 Requisitos generales.

En principio, se deberían tener mejor definidos y acotados los planes referentes a este apartado.

10.2. Contaminación cruzada microbiológica.

En principio, se detecta una adecuada zonificación, con separación de espacios destinados a materias primas y producto acabado, y otras segmentaciones estructurales similares. Tampoco hay requisitos específicos en cuanto a controles de acceso con cambio de ropa de trabajo, o sobre diferencias de presión de aire. La principal posibilidad de contaminación cruzada deriva de la mencionada zona externa de lavado de envases de vidrio reutilizables.

[41] Technical Specification ISO/TS 22002-1:2009. Prerequisite programmes on food safety. Madrid, AENOR, 2009, página 10.

10.3. Gestión de alérgenos.

La norma cita textualmente:

"Se declararán los alérgenos presentes en el producto, ya sea por diseño o por potencial contacto cruzado de fabricación. La declaración se incluirá en la etiqueta de los productos de consumo y en la etiqueta o en la documentación adjunta de los productos destinados a la transformación ulterior.

Los productos deben estar protegidos contra el contacto cruzado con alérgenos no deseados mediante prácticas de limpieza y cambio de línea y / o secuenciación del producto."[42]

"Los productos deben estar protegidos contra la contaminación cruzado con alérgenos no deseados mediante prácticas de limpieza, cambio de línea y/o la secuencia del producto."[43]

Respecto a este punto, la industria no cumple bien los requisitos aplicables. Como aparece en el **anexo 4** de *Legislación alimentaria. Otras mejoras para el sistema de calidad de la industria*, en el punto de "*Información alimentaria, Etiquetado*" de este. No están bien citados y en algunos casos falta información. Además hay incoherencias entre ingredientes y alérgenos, entre la ficha técnica y la etiqueta del producto elaborado. Incluso no aparece citado en ningún sitio la canela cuando sí que la usan o por ejemplo consideran el Cola Cao como un ingrediente.

Esto es muy importante y deberían de corregirlo de inmediato. Además deberían ser más rigurosos en el proceso de elaboración con el contacto cruzado de alérgenos.

Analizando este punto de la norma, se ha podido evidenciar que quizás esto se deba a falta de conocimiento y de formación en el tema de los alérgenos. No hay registros de formación sobre este tema. Por tanto, tampoco cumplen con la siguiente nota[44]:

NOTA 2: "Los empleados que manejan alimentos deben recibir capacitación específica en el conocimiento de alérgenos y las prácticas de fabricación asociadas."[45]

[42] Technical Specification ISO/TS 22002-1:2009. Prerequisite programmes on food safety. Madrid, AENOR, 2009, página 11.
[43] Technical Specification ISO/TS 22002-1:2009. Prerequisite programmes on food safety. Madrid, AENOR, 2009, página 11.
[44] Las notas son aclaraciones a los requisitos. Sin embargo, esta es taxativa ("debe").

No hay evidencia de dicha capacitación.

10.4. Contaminación física.

Este requisito pone el acento en los peligros de naturaleza física: huesos, piedras, metales, cristales, plásticos quebradizos… Es decir, cualquier material que crea un peligro para la seguridad del consumidor por sus características físicas: partir un diente, perforar el intestino…

No tienen definido un plan de control de rotura de cristales o plásticos quebradizos, con inspecciones periódicas de dichos materiales presentes en zonas de procesado o almacenamiento, o procedimientos de actuación en caso de roturas…

En la práctica, este requisito suele llevar a la sustitución total de estos materiales en zonas de procesado. Se suelen sustituir por metacrilato no estallable, cristales protegidos por una lámina de plástico adhesiva (no evita roturas, pero si la diseminación de cristales), la eliminación del uso de relojes en zonas sensibles…

En la práctica, la no existencia de un protocolo al respecto ya es una seria deficiencia. Además, deberían retirar de la zona de procesado todo el material que tienen de cristal, como vasos, un reloj de pared…

11. Limpieza y desinfección.

11.1 Requisitos generales.

Se deben tener establecidos programas de limpieza y desinfección para asegurar que el equipo de procesamiento de alimentos y el ambiente se mantengan en condiciones higiénicas. Y deben estar vigilados de forma que se garantice su efectividad. Por ejemplo, mediante programas de control de superficies tras su limpieza y desinfección.

11.2. Herramientas para la limpieza y desinfección.

Cumplen con este punto ya que las herramientas y equipamiento de limpieza se mantienen en condiciones que hacen que no sean focos de contaminación potencial. Los agentes usados para la limpieza se mantienen aislados y bien identificados, y se usan de acuerdo a las indicaciones del fabricante. Pero no se ha podido evidenciar si son de

[45] Technical Specification ISO/TS 22002-1:2009. Prerequisite programmes on food safety. Madrid, AENOR, 2009, página 11.

grado alimentario (en España, esto se verifica si están en posesión de un nº de RGSEAA[46]).

11.3. Programas de limpieza y desinfección.

"Los programas de limpieza y desinfección deberán ser establecidos y validados por la organización para asegurar que todas las partes del establecimiento y equipo sean limpiados y / o desinfectados según un programa definido, incluyendo la limpieza del equipo de limpieza…"[47]

La industria tiene definido un plan de limpieza y desinfección, por secciones de la planta, en el sistema de APPCC. En él se detalla periodicidad, procedimiento, producto… Lo que no especifican son las cantidades de desinfectante que usan y cómo llevan a cabo la limpieza del material de limpieza. Ni tampoco quién es el responsable de verificar que la limpieza se ha llevado a cabo correctamente. Por tanto, este requisito no se cumple en su totalidad.

11.4. Sistemas de limpieza en el lugar (limpieza *in situ,* o *cleaning in place*).

No aplicable, por no existir sistemas CIP en esta planta.

11.5. Supervisión de la eficacia del saneamiento.

Existe un Plan de Control de la sanitización de equipos, instalaciones y útiles, definido en el plan APPCC (punto 4.13). Se define hace a través del análisis de superficies usando placas Rodac, para recuento de aerobios mesófilos, y de Enterobacterias.

Sin conocer en profundidad el alcance y realización del citado plan de análisis, en principio parece cumplir adecuadamente con lo que pide este requisito.

12. Control de plagas.

12.1. Requisitos generales.

[46] Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos. Regulado mediante el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero (BOE 8.3.2011).
[47] Technical Specification ISO/TS 22002-1:2009. Prerequisite programmes on food safety. Madrid, AENOR, 2009, página 12.

La planta cumple este punto, por cuanto tiene en marcha tienen procedimientos e inspecciones para evitar la actividad de las plagas (roedores, insectos, aves…). Están en su Plan APPCC, en su Plan General de Higiene 3.5.

12.2. Programa de control de plagas.

La gestión del control de plaga la lleva una empresa externa, la cual define los métodos, calendarios, procedimientos de control… En cuanto al requisito de que "una persona de la empresa asume dicha actividad y/o las relaciones con subcontratistas externos", es el gerente el que asume la relación con la empresa subcontratada.

Los productos químicos deben ser autorizados. No se ha podido evidenciar esto, ya que figuran en un anexo al Plan APPCC, el II, no proporcionado por la empresa.

12.3. Acciones preventivas.

La industria cumple estas acciones preventivas: puertas, ventanas y otros accesos no ofrecen facilidades al acceso de plagas, como holguras, o deficiencias en el cierre; tan sólo se ha detectado que los desagües de las zonas exteriores de la planta no son herméticos, como se muestra en las imágenes del punto 4.3 en esta misma sección del proyecto, lo que podría facilitar el acceso de plagas a la planta. (Punto "*8.2. Especificación Técnica ISO/TS 22002-1*").

12.4. Zonas de refugio (anidamiento) e infestaciones.

Los alrededores de la planta, como ya se vio en puntos anteriores, no reúnen características adecuadas. Hay disponibilidad de alimentos (contenedores de basura repletos, imagen 15), abundantes zonas de refugio (maleza fuera de control, rodeando la fábrica (imágenes 5 y 6)…

También la zona de limpieza de envases, situada en el exterior, no reúne las condiciones debidas de protección frente a daños de plagas (excrementos de aves, por ejemplo).

12.5. Supervisión y detección.

"Los programas de vigilancia de plagas incluirán la colocación de detectores y trampas en lugares clave para identificar la actividad de las plagas. Se mantendrá un mapa de detectores y trampas. Los detectores y las trampas deberán estar diseñados y localizados

de manera que se evite la posible contaminación de materiales, productos o instalaciones…"[48]

La empresa encargada de gestionar el control de plagas también se encarga de los requisitos citados en este apartado de la norma. Dado que es una empresa inscrita en el Registro autonómico de empresas de control de plagas autorizadas, se entiende que la sistemática empleada se ajusta a este requisito.

12.6. Erradicación.

La empresa externa actúa cuando hay evidencia de infestación (con una visita extraordinaria, por ejemplo), posee operarios calificados (dotados de carnés de aplicador vigentes) y conservan registros del uso de los productos químicos empleados. Se cumple con este requisito.

13. Higiene del personal e instalaciones para empleados.

13.1. Requisitos generales.

Los requisitos de higiene del personal y los comportamientos proporcionales frente al peligro que representan en la zona de producción deben estar establecidos y documentados. Todo el personal, incluidos visitantes y subcontratistas, deben cumplir los requisitos documentados.

Al personal lo forman al comenzar a trabajar con ellos y tienen registrado en el plan del sistema de APPCC de la industria en qué consiste la formación que les proporcionan.

En el caso de los visitantes a la industria, deberían firmar un documento en el que se comprometan a seguir unos requisitos al entrar en ella: ponerse bata, gorro, botas (todo lo necesario), declarar que estén bien de salud, que no entren objetos como joyas, relojes… En el caso de la visita que se realizó a planta por la autora del presente trabajo, se constató que no se hizo así, lo que sería una deficiencia.

13.2. Instalación para higiene personal y aseos.

[48] Technical Specification ISO/TS 22002-1:2009. Prerequisite programmes on food safety. Madrid, AENOR, 2009, página 13.

Al tratarse de una industria nueva, cumple con los requisitos de este punto. Para el número de empleados que tienen hay suficientes lavabos (de accionamiento no manual), servicios, taquillas con techo inclinado y divididas en dos cuerpos (para ropa de calle, y ropa de trabajo), vestuarios… Con diseños fácilmente lavables e higiénicos. Los vestuarios tienen acceso directo a la planta.

13.3. Cafetería para el personal y áreas designadas para comer.

No es aplicable; los empleados no comen en la empresa, y no tienen destinadas zonas para ello.

13.4. Ropa de trabajo y ropa de protección.

Según la norma, el personal que trabaje o entre en las áreas donde se manipulen productos y/o materiales expuestos debe usar ropa de trabajo adecuada, limpia y en buen estado (por ejemplo, libre de rasguños, desgarros o material desgastado).

La ropa de trabajo no tendrá botones, ni debe tener bolsillos exteriores por encima del nivel de la cintura. Y tienen que fijar unas normas e intervalos de lavado de la ropa de trabajo.

Respecto al pelo, barba y bigote tienen que estar protegidos, es decir, completamente tapados. Además donde se utilicen guantes para el contacto con el producto, deberán estar limpios y en buenas condiciones. El uso de guantes de goma se debe evitar siempre que sea posible.

Los zapatos para uso en las zonas de procesamiento deberán estar completamente cerrados y estar hechos de materiales no absorbentes. En esta planta usan botas lavables.

En principio, no se han detectado incumplimientos sobre este requisito.

13.5. Estado de salud.

Deben someter a un examen médico a los empleados antes de contratarlos y establecer unos intervalos de exámenes médicos adicionales. Esto no se lleva a cabo.

13.6. Enfermedades y lesiones.

“Cuando sea permitido por la ley, los empleados deberán notificar a la dirección las siguientes condiciones para su posible exclusión de las áreas de manipulación de

alimentos: ictericia, diarrea, vómito, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones cutáneas visiblemente infectadas, secreción del oído, ojo o nariz.

Se evitará que las personas conocidas o sospechosas de estar infectadas o portadoras de una enfermedad o enfermedad transmisible a través de los alimentos manipulen alimentos o materiales que entren en contacto con los alimentos."[49]

Se entiende que todo esto se explica en la formación que sobre manipulación higiénica de alimentos se imparte.

Las heridas deben cubrirse con apósitos específicos para tal fin, y debe informarse de la pérdida de cualquiera de ellos[50]. No cuentan con ellos, lo que sería una deficiencia.

13.7. Limpieza personal.

"El personal en áreas de producción deberá lavarse cuando sea necesario las manos:

- Antes de iniciar cualquier actividad alimentaria.
- Inmediatamente después de usar el inodoro, o sonarse la nariz.
- Inmediatamente después de manipular cualquier material potencialmente contaminado.

Se les exigirá que se abstengan de estornudar o toser sobre materiales o productos. Se prohibirá escupir (expectoración).

Las uñas deben mantenerse limpias y recortadas."[51]

No se han detectado prácticas incorrectas al respecto. Se entiende que han sido formados en estos aspectos al recibir la formación sobre manipulación higiénica de alimentos.

13.8. Comportamiento personal.

[49] Technical Specification ISO/TS 22002-1:2009. Prerequisite programmes on food safety. Madrid, AENOR, 2009, página 15.

[50] Suelen ser de color azul (el menos frecuente en alimentación, lo que facilita su localización en caso de pérdida). En fábricas con detectores de metales, incluyen limaduras de éstos, para facilitar que los detectores los localicen si caen en el alimento.

[51] Technical Specification ISO/TS 22002-1:2009. Prerequisite programmes on food safety. Madrid, AENOR, 2009, página 16.

Tienen que tener redactado un protocolo sobre los comportamientos requeridos del personal en las áreas de procesamiento, embalaje y almacenamiento. Y deberá seguir como mínimo estos principios:

- Permiso para fumar, comer, masticar en áreas designadas solamente.
- Controlar las medidas para minimizar los peligros que presentan las joyas permitidas, como las usadas por el personal en las áreas de procesamiento y almacenamiento, teniendo en cuenta los imperativos religiosos, étnicos, médicos y culturales.
- Permiso para tener artículos personales, tales como materiales para fumar y medicamentos, en áreas designadas solamente.
- Prohibición del uso de esmalte de uñas, uñas postizas y pestañas postizas.
- Prohibición de llevar utensilios de escritura detrás de las orejas.
- Mantenimiento de los armarios personales para que se mantengan libres de basura y ropa sucia.
- Prohibición de almacenamiento de herramientas y equipos de contacto con productos en armarios personales.

Nuevamente, no se han detectado prácticas incorrectas al respecto.

14. Reproceso.

14.1. Requisitos generales.

Cuando se rehaga un producto se almacenará, manipulará y utilizará de tal manera que se mantengan la seguridad, calidad, trazabilidad y cumplimiento normativo del producto.

14.2. Almacenamiento, identificación y trazabilidad.

Un producto reprocesado deberá ser igualmente reetiquetado y con todos los registros de trazabilidad llevados a cabo igualmente. Y tendrán que ser almacenados de igual modo con protección contra la exposición a contaminación microbiológica, química o de materias extrañas.

En vista de las deficiencias expuestas en 10.3 (Gestión de alérgenos), habría que vigilar estrechamente el reproceso de cualquier producto, vigilando que no haya contaminación cruzada con alérgenos no identificados en la etiqueta.

14.3. Uso de reelaboración.

Este punto dice textualmente lo siguiente:

"Cuando se incorpore la reelaboración en un producto como paso "en proceso", se especificará la cantidad, el tipo y las condiciones aceptables del uso de la reutilización. Se definirá la etapa del proceso y el método de adición, incluidas las etapas de pre-procesamiento necesarias.

Cuando las actividades de reelaboración supongan la extracción de un producto de envases envasados o envueltos, deberán establecerse controles para asegurar la eliminación y segregación de los materiales de embalaje y evitar la contaminación del producto con materia extraña."[52]

Para estas circunstancias la industria no tiene definido un protocolo a seguir. Por tanto en caso de darse estas circunstancias, deberían desarrollar un protocolo que se ajuste a estos requisitos.

15. Procedimiento de retirada de producto (*recall process*).

15.1. Requisitos generales.

"Se establecerán sistemas para asegurar que los productos que no cumplan con las normas de seguridad alimentaria requeridas puedan ser identificados, localizados y retirados de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro."[53]

La empresa no dispone de un sistema definido en caso de que haya que llevar a cabo una retirada de producto. Un ejemplo de procedimiento de retirada sería el que hemos hecho en Anexo 4 en este proyecto.

15.2. Requisitos de la retirada del producto.

Deben desarrollar una lista de contactos clave en el caso de una retirada: clientes, intermediarios, autoridades sanitarias, etc. Y se considerará la necesidad de advertencias

[52] Technical Specification ISO/TS 22002-1:2009. Prerequisite programmes on food safety. Madrid, AENOR, 2009, página 17.
[53] Technical Specification ISO/TS 22002-1:2009. Prerequisite programmes on food safety. Madrid, AENOR, 2009, página 17.

públicas, como anuncios en prensa, cuando la seguridad del producto esté comprometida.

16. Almacenamiento.

16.1. Requisitos generales.

La planta cumple con este punto, es decir, tienes los materiales y los productos almacenados en espacios limpios, secos y bien ventilados, protegidos del polvo, la condensación, los vapores, los olores u otras fuentes de contaminación. Las prácticas de estibado son correctas, con el producto separado de las paredes, lo que permite una adecuada inspección de plagas, por ejemplo.

16.2. Requisitos de almacenaje.

"Deberá disponerse de un control eficaz de la temperatura de almacenamiento, de la humedad y de otras condiciones ambientales cuando así lo exijan las especificaciones del producto o del almacenamiento.

Se recomienda que cuando se apilan productos, se tengan en cuenta las medidas necesarias para proteger las capas inferiores.

Materiales de desecho y productos químicos (productos de limpieza, lubricantes y plaguicidas) se almacenarán por separado.

Se proporcionará un área separada u otros medios de segregación de materiales identificados como no conformes.

Se deberán observar sistemas de rotación de existencias (FIFO/FEFO)[54]".[55]

Cumplen con todo lo citado, excepto tener un sistema de rotación de existencias. Se va comprando lo que va usando, no tienen grandes cantidades de materia prima almacenada como stock. Tampoco cuentan con una muestroteca: un espacio de almacenamiento con lotes de cada producto producido, donde se conservan en las condiciones recomendadas de conservación hasta completar su vida útil y un poco más. Es una herramienta que permite investigar a posteriori problemas que han pasado

[54] FIFO/FEFO son técnicas de gestión de materiales en almacenamiento. FIFO = *First In, First Out* (lo primero que entra en almacén es lo primero que sale); FEFO = *First Expired, First Out* (lo primero que caduca es lo primero que sale).

[55] Technical Specification ISO/TS 22002-1:2009. Prerequisite programmes on food safety. Madrid, AENOR, 2009, página 17.

desapercibidos durante la elaboración de los productos, y que se manifiestan durante su almacenamiento y distribución.

Respecto a los productos no conformes, tienen incluso un almacén/cuarto destinado sólo a estos. Allí almacenan los postres retirados por imperfecciones o caducados, hasta que son desechados y destruidos.

Se controla la temperatura de almacenamiento (sonda de la cámara) mediante un termómetro de infrarrojos (medición a distancia). Pese a que el gerente comenta que está calibrado, no se ha podido evidenciar un certificado de calibración o similar. Si no se hace, es una deficiencia grave, máxime estando ligado el mantenimiento a baja temperatura a la seguridad microbiológica del producto terminado.

16.3. Vehículos, medios de transporte y contenedores.

Para el mantenimiento de limpieza de vehículos, medios de transporte y contenedores disponen de una instalación para ello en la zona trasera/patio de la industria.

17. Información del producto y la conciencia del consumidor.

Esta industria proporciona la información de sus productos a través del etiquetado, de su página web y también son muy activos en las redes sociales.

Sin embargo, respecto a 17.2 (Etiquetado de alimentos envasados), ya vimos al analizar 10.3 que hay serias deficiencias: se omiten ingredientes (canela, en las natillas), se pone en las ingredientes nombres comerciales (Cola Cao, en vez de desglosar los ingredientes de dicho producto) y, sobre todo, numerosas incoherencias entre las listas de ingredientes y las listas de alérgenos, entre las fichas técnicas y las etiquetas del producto.

18. Defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo[56]

18.1. Requisitos generales.

La empresa ha establecido medidas ante sabotajes, vandalismo o terrorismo, como poner cámaras de video vigilancia y alarma en toda la planta.

[56] Este requisito se suele denominar, en inglés, *Food Defense*, y hace referencia al sabotaje intencionado que afecta a la seguridad alimentaria. Un tema que comenzó a preocupar en EE.UU. a raíz del 11-S y de los casos de uso de esporas de *Antrax* como agente infeccioso en cartas de correo. Tras un análisis de los peligros inherentes a este ámbito, las empresas suelen recurrir al control de accesos mediante guardias de seguridad, uso de video-vigilancia, acompañamiento permanente de cualquier persona extraña a la fábrica con personal de la misma (técnicos de mantenimiento, visitas, agentes comerciales, etc.), entre otras medidas preventivas.

18.2. Controles de acceso.

Se deben identificar las zonas potencialmente sensibles a estos peligros, y someterlas a control de accesos. Este aspecto no ha sido desarrollado e

No hacen uso de tarjetas electrónicas de identificación, huellas dactilares, o reconocimiento facial. Para acceder a la planta, hay que ponerse en contacto con el gerente, mediante una llamada telefónica y es él quien te permite el acceso. En principio, parece un sistema adecuado y suficiente, dado el tamaño de la empresa.

8. Conclusiones.

Las conclusiones que se han podido extraer a la hora de elaborar el siguiente trabajo son las siguientes:

- La empresa en estudio presenta notables carencias relativas al cumplimiento de la legislación alimentaria vigente, que deberá subsanar previamente a considerar cualquier intento de intentar certificar un sistema de gestión de la seguridad alimentaria. Entre ellas, cabe destacar:
  - Etiquetado, con numerosas deficiencias.
  - Gestión de alérgenos, en relación con el anterior.
  - Realización de actividades en zonas que no reúnen las debidas condiciones (lavado de envases reutilizables) …
- Centrándose en la obtención de un certificado FSSC 22000, hay que mejorar notablemente el Programa de Prerrequisitos (PPR), y añadir alguno nuevo. Por ejemplo, y sin ser exhaustivos:
  - Gestión de metales.
  - Gestión de cristales y plásticos quebradizos.
  - Muestroteca.
  - Simulacros de retirada de producto del mercado (*recall process*) …
- Por último, y una vez subsanado lo anterior, la organización debería desarrollar los elementos que conforman un sistema de gestión de la inocuidad: política y objetivos de inocuidad, auditorías internas, gestión de no conformidades, revisión por la dirección, etc.
- Otra conclusión sería que gran parte de las deficiencias observadas surgen de la no existencia en la organización de personal con formación técnica. Si bien subcontratan determinadas actividades (plan APPCC, control de superficies, analíticas), es difícil llegar a cumplir los exigentes requisitos de la norma FSSC 22000 sin que alguien dentro de la organización vele por su cumplimiento, y haga una labor de sensibilización interna sobre su importancia.
- Por terminar con un aspecto positivo, la empresa cuenta también con fortalezas: unas instalaciones nuevas y con un diseño aceptable, una maquinaria adecuada a los procesos y una política comercial ágil, orientada a satisfacer los requisitos de sus clientes.

9. Bibliografía:

MAPAMA: "*Guía de Mejores Técnicas Disponibles en España del sector lácteo*". Canales, C. Centro de Publicaciones Secretaría General Técnica Ministerio de Medio Ambiente. Madrid, MAPAMA, 2015.

MAPA: "*Diagnóstico y Análisis Estratégico del Sector Agroalimentario Español. Análisis de la cadena de producción y distribución del sector lácteo*". MAPA, 2010

Webgrafía

ALIMARKET: "Informe sectorial 2014. Leche y productos lácteos" (p.169-198). Madrid, Mercasa Ediciones, 2015.
En: http://www.mercasa-ediciones.es/alimentacion_2015/pdfs/Sectores/pag_169-198_leches_y_productos_lacteos.pdf (14/05/2017)

BLASCO, G. y PERALTA, E.: "ISO 22002: un programa de prerrequisitos". En *Alimentación énfasis*, año XVII nº 3, 2011. En: http://www.alimentacion.enfasis.com/articulos/18934-iso-22002-un-programa-prerrequisitos-

FEGA (Fondo Español de Garantía Agraria): "*Declaraciones obligatorias del sector vacuno de leche, diciembre 2016*". Madrid, Secretaría General de Agricultura y Alimentación, 2016. En: https://www.fega.es/sites/default/files/Informe-Vacuno-Leche-Diciembre-2016.pdf (28/0372017).

FIAB: *Guía de gestión de alérgenos en la Industria alimentaria*. Madrid, FIAB, 2013.En:http://www.fiab.es/archivos/documentoMenu/documentomenu_20140314145425.pdf (consultado el 23/05/2017)

FOUNDATION FSSC 22000: "Global Certification Scheme for Food Safety Management Systems". Gorinchem (The Netherlands), FSSC, 2016.

En: http://www.fssc22000.com/documents/pdf/brochure/brochure-fssc-22000-versie-c-2016.pdf (28/02/2017)

GFSI: "What is GFSI" The Consumer Goods FORUM. En: http://www.mygfsi.com/about-us/about-gfsi/what-is-gfsi.html (12/03/2017)

INLAC: "El sector lácteo en España. Datos de producción, industria y consumo (2008-2015)". Madrid, Organización Interprofesional Láctea InLac, 2016. En: http://inlac.es/admin/uploads/files/id_20173418_Informesocioeconomicoinlac20.09.16.pdf (22/02/2017)

MILVAQUES, A.: Diseño higiénico en la industria alimentaria. Gandía, Betelgeux, 2015. En: http://www.betelgeux.es/blog/2015/03/25/diseno-higienico-en-la-industria-alimentaria/ (02/05/2017).

ROJO, A.: "La versión 4 del sistema FSSC 22000", SBQConsultores, 2017. En: http://www.sbqconsultores.es/la-version-4-del-sistema-fssc-22000/ (29/03/2017).

SANSAWAT, S. y MULIYIL, V.: "Comparando los estándares reconocidos por la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI)". SGS, 2011. En: http://www.sgs.es/~/media/Global/Documents/White%20Papers/sgs-global-food-safety-initiative-whitepaper-es-11.ashx (01/04/2017)

Normativa

BSI-PAS 220:2008, Prerequisite programmes on food safety for food manufacturing (Publicly Available Specification of British Standards Institution). London, BSI, 2008.

FSSC 22000: 2013 (v.3): Requirements for any organization in the food chain. Gorinchem (Netherlandas), Foundation for Food Safety Certification, 2013.

Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la

legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Reglamento (UE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Reglamento (UE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

Reglamento 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.

Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor

Technical Specification ISO/TS 22002-1:2009. Prerequisite programmes on food safety. Madrid, AENOR, 2009.

UNE-EN-ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. Madrid, AENOR, 2015.

UNE-EN-ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Madrid, AENOR, 2008.

UNE-EN-ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Madrid, AENOR, 2015.

UNE-EN-ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Madrid, AENOR, 2005.

Otras fuentes

MICROBIEX, Microbiología Extremeña: "*Plan de muestreo propuesto para Postrex Artesanos*".

SANIEX Control de Calidad Alimentaria: "*Manual del sistema de APPCC "Postrex Artesanos" Postres Caseros*". Revisión 0 (Enero 2017).

-Anexos-

Anexo 1:

Ingeniería del proceso productivo.

→Descripción del producto.

Descripción del producto.

1. Información del producto.[57]

Postrex Artesanos es una empresa dedicada a la elaboración de postres artesanos, de ahí que no usen aditivos en sus productos, siendo la vida útil de éstos, de 25 días, desde la elaboración.

Sus postres se comercializan terminados y listos para la ingestión directa sin ningún tipo de preparación. El producto es envasado individualmente en envases de cristal de 210ml obteniendo un peso neto de 180 gramos. Posteriormente son embalados en cajas de cartón, conteniendo cada embalaje 33 unidades.

Las condiciones de almacenamiento de los postres elaborados deben ser a una temperatura de refrigeración de entre 1ºC y 7ºC, en ambiente seco y sin oscilaciones bruscas de temperatura, para que no se corte la cadena de frío.

Las condiciones de almacenamiento de las materias primas que utilizan para la elaboración de sus postres deben ser en ambiente seco y fresco, sin necesidad de refrigeración, ya que la materia más crítica que utilizan es la leche, pero es una leche UHT y envasada en Tetra Brick de 1,5 litros. Envasada por lo tanto asépticamente, en un envase impermeable e impidiendo el paso de la luz y el O_2, no siendo posible entonces que pueda deteriorarse. El resto de materias primas las compran en forma de conserva, como las mermeladas, o en polvo, como el cacao o el café descafeinado, envasados herméticamente.

[57] SANIEX Control de Calidad Alimentaria: "*Manual del sistema de APPCC "Postrex Artesanos" Postres Caseros*". Revisión 0 (Enero 2017).

2. Materias primas y composición.

Materia prima.

Para la elaboración de sus productos, algunas de las materias primas y productos que usan son:

- **Leche entera UHT**, de *La Campesina Asturiana*.
- **Arroz extra redondo.**
- **Azúcar** de la *Azucarera*, fabricada en España. Azúcar blanco en polvo.
- ***Cola Cao***, fabricado a base de azúcar y cacao desengrasado en polvo.
- ***Flanín el niño***, de la marca *Maizena*. Hecho a base de: almidón de maíz, aroma (vainillina), espesante (carragenato), azúcar, colorantes (riboflavina y annato) y aromas.
- **Galletas María**, de la marca *Alteza*. Elaboradas a base de: harina de trigo, azúcar, aceite vegetal (girasol alto oleico) 7%, jarabe de glucosa y fructosa, gasificantes (bicarbonatos sódico y amónico), sal, emulgente (lecitina de **soja**), aroma de vainilla, antioxidante (metabisulfito sódico).
- **Preparado para gelatina sabor a fresa**, de *Promolac*. Fabricado a base de: gelatina, azúcar, acidulante E-330 y E-331, aroma, sal, vitamina C y colorante natural.
- **Preparado para cuajada**, de *Promolac*. Fabricado a base de: almidón, fructosa, estabilizante E-407, aromas y cuajo.
- **Cover Fluid White**, de *Purato Carat*. Fabricado a base de azúcar, grasa vegetal hidrogenada, leche descremada en polvo, emulgente (E-322) y aroma.
- **Canela molida sazonador**, de *La Constancia*. Fabricado a base de canela molida, harina de maíz, colorante (E-102, E-153, E-124 y E-132), soporte glicerina alimentaria (E-422) y esencia de canela.
- **Mantequilla**, de *Argentina crema*.
- **Café descafeinado**, de *Nescafé*. En polvo, soluble.
- **Crema de queso,** de *Crema Krol*.

Composición.

La composición de cada postre que elabora Postrex Artesanos se describe a continuación mediante la siguiente tabla de doble entrada (producto/ingredientes).

Tabla nº 5: Composición de los postres elaborados.

Composición						
	Arroz con leche	**Natillas de vainilla**	**Serradura**	**Tarta de dos chocolates**	**Tarta de queso**	**Tiramisú**
Arroz	✓					
Azúcar	✓	✓		✓	✓	✓
Bizcocho						✓
Café Descafeinado						✓
Canela	✓					
Chocolate blanco				✓		
Chocolate negro				✓		
Cola Cao						✓
Galletas		✓	✓	✓	✓	
Gelatina de fresa					✓	
Leche condensada			✓			
Leche UHT de vaca	✓	✓		✓	✓	✓
Mantequilla					✓	
Nata			✓		✓	✓
Preparado de cuajada				✓	✓	
Preparado de natillas		✓				
Crema de Queso					✓	

Fuente: SANIEX Control de Calidad Alimentaria: "Manual del sistema de APPCC "Postrex Artesanos" Postres Caseros". Revisión 0 (Enero 2017).

3. Información nutricional media de los postres. Alérgenos.

A continuación se va a definir la información nutricional y los alérgenos postre a postre.

→ Arroz con leche:

Tabla nº 6: <u>Información nutricional Arroz con leche.</u>

Información nutricional media	Por 100g
Valor energético	145,70kcal 616,10kJ
Grasas	2,50g
Hidratos de carbono	27,00g
De los cuales: Azúcares	17,00g
Proteínas	3,80g
Sal	0,12g

Fuente: SANIEX Control de Calidad Alimentaria: "Manual del sistema de APPCC "Postrex Artesanos" Postres Caseros". Revisión 0 (Enero 2017).

Alérgenos, hay que nombrar como tal a la leche. Y puede contener trazas de soja y productos a base de soja y de frutos de cáscara (como almendras, avellanas, nueces, anacardos, pacanas, castañas de Pará, pistachos, nueces de macadamia, nueces de Australia y productos derivados).

→ Natillas de vainilla:

Tabla nº 7: <u>Información nutricional Natillas de vainilla.</u>

Información nutricional media	Por 100g
Valor energético	158,70kcal 670,10kJ
Grasas	3,50g
Hidratos de carbono	28,20g
De los cuales: Azúcares	23,70g
Proteínas	3,60g
Sal	0,11g

Fuente: SANIEX Control de Calidad Alimentaria: "Manual del sistema de APPCC "Postrex Artesanos" Postres Caseros". Revisión 0 (Enero 2017).

Alérgenos, hay que nombrar como tal a la leche y sus derivados; soja y productos a base de soja; cereales que contengan gluten (trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas) y productos derivados; dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10mg/kg o 10mg/l expresado como SO_2. Además puede contener trazas de granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo.

→ Serradura:

Tabla nº 8: <u>Información nutricional Serradura.</u>

Información nutricional media	Por 100g
Valor energético	360kcal 1501,50kJ
Grasas	22,80g
Hidratos de carbono	33,40g
De los cuales: Azúcares	25,80g
Proteínas	5,30g
Sal	0,17g

Fuente: SANIEX Control de Calidad Alimentaria: "Manual del sistema de APPCC "Postrex Artesanos" Postres Caseros". Revisión 0 (Enero 2017).

Alérgenos, hay que nombrar como tal a la leche y sus derivados; soja y productos a base de soja; cereales que contengan gluten (trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas) y productos derivados; dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10mg/kg o 10mg/l expresado como SO_2. Además puede contener trazas de granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo. O también frutos de cáscara (como almendras, avellanas, nueces, anacardos, pacanas, castañas de Pará, pistachos, nueces de macadamia, nueces de Australia y productos derivados).

→ Tarta de dos chocolates:

Tabla nº 9: <u>Información nutricional Tarta de dos chocolates.</u>

Información nutricional media	Por 100g
Valor energético	177,29kcal 744,47kJ
Grasas	7,21g
Hidratos de carbono	24,60g
De los cuales: Azúcares	20,70g
Proteínas	3,50g
Sal	0,16g

Fuente: SANIEX Control de Calidad Alimentaria: "Manual del sistema de APPCC "Postrex Artesanos" Postres Caseros". Revisión 0 (Enero 2017).

Alérgenos, hay que nombrar como tal a la leche y sus derivados; soja y productos a base de soja; cereales que contengan gluten (trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas) y productos derivados; frutos de cáscara (como almendras, avellanas, nueces, anacardos, pacanas, castañas de Pará, pistachos, nueces de macadamia, nueces de Australia y productos derivados); dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10mg/kg o 10mg/l expresado como SO_2. Además puede contener trazas de granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo.

→ Tarta de queso:

Tabla nº 10: <u>Información nutricional Tarta de queso.</u>

Información nutricional media	Por 100g
Valor energético	283,90kcal 1188,70kJ
Grasas	14,30g
Hidratos de carbono	34,20g
De los cuales: Azúcares	29,40g
Proteínas	4,60g
Sal	0,15g

Fuente: SANIEX Control de Calidad Alimentaria: "Manual del sistema de APPCC "Postrex Artesanos" Postres Caseros". Revisión 0 (Enero 2017).

Alérgenos, hay que nombrar como tal a la leche y sus derivados; soja y productos a base de soja; cereales que contengan gluten (trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas) y productos derivados; dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10mg/kg o 10mg/l expresado como SO_2. Y puede contener trazas trazas de granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo.

→ Tiramisú:

Tabla nº 11: <u>Información nutricional Tiramisú.</u>

Información nutricional media	Por 100g
Valor energético	223,10kcal 937,30kJ
Grasas	8,70g
Hidratos de carbono	32,50g
De los cuales: Azúcares	27,90g
Proteínas	3,70g
Sal	0,17g

Fuente: SANIEX Control de Calidad Alimentaria: "Manual del sistema de APPCC "Postrex Artesanos" Postres Caseros". Revisión 0 (Enero 2017).

Alérgenos, hay que nombrar como tal a la leche y sus derivados; cereales que contengan gluten (trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas) y productos derivados. Además puede contener trazas de soja y productos a base de soja o también frutos de cáscara (como almendras, avellanas, nueces, anacardos, pacanas, castañas de Pará, pistachos, nueces de macadamia, nueces de Australia y productos derivados).

4. Controles microbiológicos.

El análisis microbiológico de los productos elaborados, en Postrex Artesanos sigue el mismo patrón para todos los tipos de postres. Los microorganismos patógenos que se estudian y evalúan son: *Staphylococcus coagulasa (+)*, *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*.

Una empresa externa con la que se tiene contratada el plan de APPCC y quien lo gestiona, es la encargada de recoger las muestras de producto elaborado para llevar a cabo los análisis. Y un laboratorio externo, subcontratado por la anterior empresa, quien analiza estas muestras, teniendo en cuenta como valores de referencia los de la siguiente tabla nº 12.

Tabla nº 12:

	Microorganismos	Límites de referencia Legal
Determinación microbiológica	*Staphylococcus coagulasa (+)*	n=5; c=2; m=10; M=100 ufc/g
	Escherichia coli	n=5; c=2; m=100; M=1000 ufc/g
	Listeria monocytogenes	n=5; c=0; Ausencia en 25 g
	Salmonella	n=5; c=0; Ausencia en 25 g

Fuente: SANIEX Control de Calidad Alimentaria: "*Manual del sistema de APPCC "Postrex Artesanos" Postres Caseros*". Revisión 0 (Enero 2017).

Los límites de referencia legales que aparecen en la tabla utilizan un programa de muestreo por clases. Así, por ejemplo, en el primero caso con *Staphylococcus coagulasa (+)*, "n" sería el número de unidades de postres que se analizan. El valor "c" indica que de esas 5 muestras analizadas tan solo se permite que 2 de ellas contengan una cantidad de entre m (10) y M (100) u.f.c. (unidades formadoras de colonias)/g de este microorganismo. Si hubiera 3, el lote sería considerado no apto. Y que en ningún caso se tolera un lote en el que alguno de los 5 análisis supere el valor M (100).

En el de la *Listeria monocytogenes* y la *Salmonella*, no se puede dar presencia en ninguna de las 5 unidades analizadas. Se trata en estos dos casos de pruebas cualitativas, no cuantitativas, que indican presencia o ausencia del microorganismo estudiado.

El laboratorio externo antes citado además les analiza muestras de agua, placas con muestras de las superficies de toda la industria y a los trabajadores, con bastoncillos.

Estas muestras también son tomadas por la empresa que gestiona el Plan de APPCC. La periodicidad de recogida y análisis de estas muestras es la mostrada en la siguiente tabla nº 13.

Tabla nº 13: <u>Plan de muestreo propuesto para Postrex Artesanos.</u>

Año 2017	
ENERO	**FEBRERO**
MARZO	**ABRIL**
MAYO	**JUNIO**
JULIO	**AGOSTO**
SEPTIEMBRE	**OCTUBRE**
NOVIEMBRE	**DICIEMBRE**

	Listeria monocitogenes todas referencias.
	Microbiologico completo. 3 referencias (Aerobios mesofilos, Enterobacterias, *Salmonella, Listeria, E. coli* y Estafilococos).
	Superficies 4 (2 Aerobios mesofilos y 2 Enterobacterias).
	Manipuladores (*Estafilococos aureus*).

Fuente: SANIEX Control de Calidad Alimentaria: "*Manual del sistema de APPCC "Postrex Artesanos" Postres Caseros*". Revisión 0 (Enero 2017).

5. Envasado[58].

Postrex Artesanos envasa sus postres lácteos en tarros de vidrio incoloro, especialmente diseñados para postre. Por la boca ancha y redondeada que tienen, de esta manera se facilita tanto poder introducir bien en ellos el cubierto para consumirlos, como un buen desmolde. Cerrados con tapas de polipropileno proyectable termoformado, sin necesidad

de ser termosellados, van encajadas.

Imagen nº 18: Envase y tapa.
Fuente: www.juvasa.com

Aunque ya están preparándose para empezar a usar tapas termoselladas, las cuales les permitirán aumentar el periodo de caducidad. Como se puede ver en la siguiente imagen:

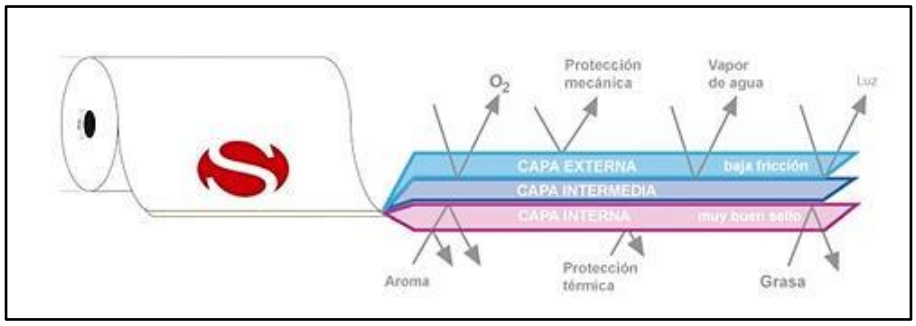


Imagen nº 19: Material termosellable.
Fuente: www.juvasa.com

Sus dimensiones están normalizadas, de acuerdo a unas especificaciones técnicas del proveedor. Por tanto, estos envases de vidrio de forma cilíndrica, tienen una capacidad de 210 ml. Con una altura de 43´50 mm y un diámetro de 94´00 mm. Son transparentes,

[58] www.juvasa.com

por lo que se puede ver perfectamente el producto desde fuera. Hay más detalles del envase en el plano 3.

6. Ficha técnica.

Ficha técnica genérica para todos los postres:

<table>
<tr><td colspan="2"> </td><td colspan="3">Postrex Artesanos</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ficha Técnica</td><td colspan="3">(Imagen)</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">Denominación del producto</td><td>Nombre</td><td>Marca</td><td>Categoría</td></tr>
<tr><td></td><td>Postrex Artesanos</td><td>Postre</td></tr>
<tr><td colspan="2">Descripción del producto</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">Producto elaborado en:</td><td colspan="3">XXX S.L.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Vida útil desde producción</td><td colspan="3">25 días</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ingredientes</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">Condiciones de almacenamiento y consumo.</td><td colspan="3">Conservar en ambiente fresco y seco, a temperatura de refrigeración entre 1-7ºC.
Consumir antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
Una vez abierto, consumir en el menor tiempo posible, dejando lo en condiciones de refrigeración y tapado.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Especificaciones microbiológicas</td><td colspan="3">Es un producto estable conservado en refrigeración e inocuo, sin peligros para la salud.</td></tr>
<tr><td colspan="5">Formato de envasado</td></tr>
<tr><td>Descripción</td><td>Tipo</td><td>Capacidad</td><td colspan="2">Contenido</td></tr>
<tr><td>Tarros de vidrio con</td><td>Cilíndricos, chatos y</td><td>210 ml</td><td colspan="2">180 g</td></tr>
</table>

tapa de polipropileno proyectable termoformado.	boca ancha.		
Parámetros de calidad		Información nutricional (por 100g)	
Color		Valor energético	
Olor		Grasas	
Sabor		Hidratos de carbono	
Textura		De los cuales azúcares	
pH	5-6	Proteínas	
		Sal	
Alérgenos			

Ejemplo con el caso de las natilla de vainilla:

Postrex Artesanos

Ficha Técnica

Denominación del producto	Nombre	Marca	Categoría
	Natillas de Vainilla	Postrex Artesanos	Postre
Descripción del producto	Se trata de una crema elaborada con leche, azúcar, preparado de natillas y aroma de vainilla.		
Producto elaborado en:	XXX S.L.		
Vida útil desde producción	25 días		
Ingredientes	- Leche UHT de vaca. - Preparado de natillas. - Azúcar. - Galletas.		

Condiciones de almacenamiento y consumo.	Conservar en ambiente fresco y seco, a temperatura de refrigeración entre 1-7ºC. Consumir antes de la fecha de caducidad indicada en el envase. Una vez abierto, consumir en el menor tiempo posible, dejando lo en condiciones de refrigeración y tapado.
Especificaciones microbiológicas	Es un producto estable conservado en refrigeración e inocuo, sin peligros para la salud.

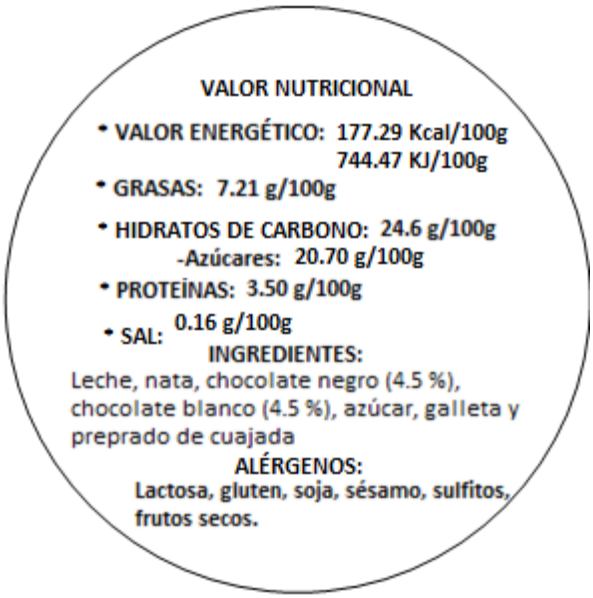
Formato de envasado			
Descripción	Tipo	Capacidad	Contenido
Tarros de vidrio con tapa de polipropileno proyectable termoformado.	Cilíndricos, chatos y boca ancha.	210 ml	180 g

Parámetros de calidad		Información nutricional (por 100g)	
Color	Amarillo.	Valor energético	158,70 kcal 670,10 kJ
Olor	Vainilla y a canela.	Grasas	3,50 g
Sabor	Dulce, vainilla y canela.	Hidratos de carbono	28,20 g
Textura	Cremoso y ligero.	De los cuales azúcares	23,70 g
pH	5-6	Proteínas	3,6 g
		Sal	0,11 g

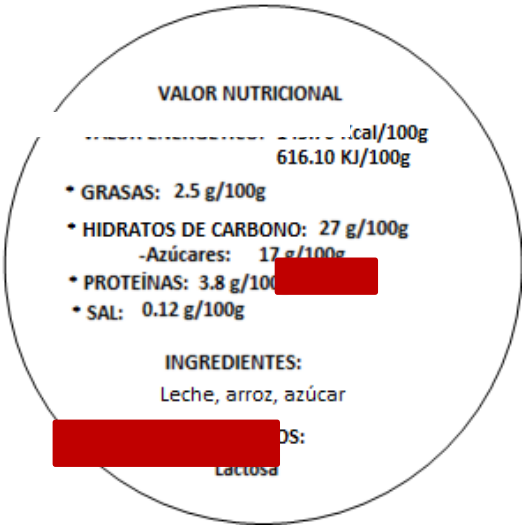
Alérgenos	Leche y sus derivados; soja y productos a base de soja; cereales que contengan gluten (trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas) y productos derivados; dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10mg/kg o 10mg/l expresado como SO_2. Trazas de granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo.

7. Etiquetado y embalaje.

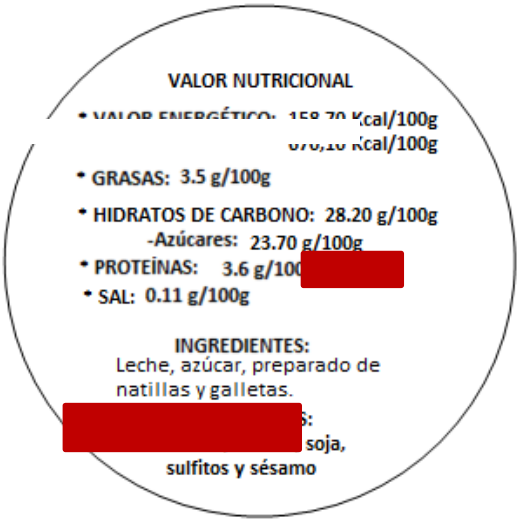
Estos postres lácteos van identificados con una etiqueta redonda en la tapa del producto y otra en la base. Indican la marca, nombre del producto al que corresponde, código de barras, lote, caducidad, contenido, modo de conservación, valor nutricional, ingredientes, alérgenos… Como se puede ver en los ejemplos a continuación (ejemplos reales).



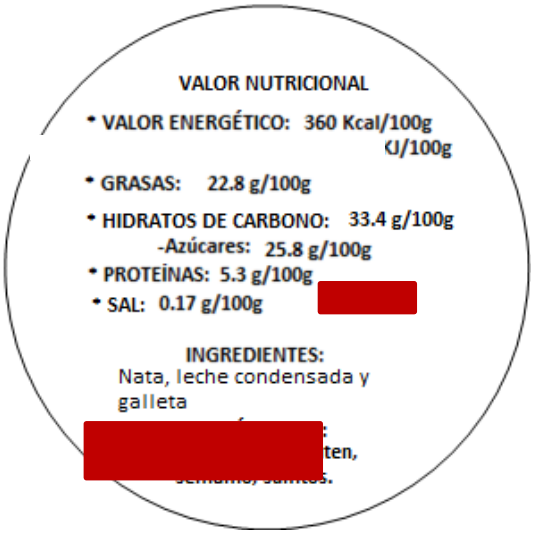
YOGUREX
POSTRES ARTESANOS
ARROZ CON LECHE
8 437014 844016
15.007941 /BA
contenido: 180 gr
conservar: 1-7ºC
LOTE:
F. CADUCIDAD:
Ceballos Cid S.L—
P.I. Santa Marta, 24
Sta.Marta, 06150

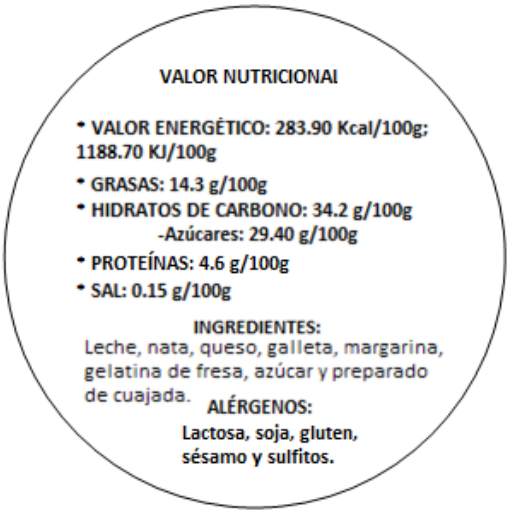

VALOR NUTRICIONAL
616.10 KJ/100g
• GRASAS: 2.5 g/100g
• HIDRATOS DE CARBONO: 27 g/100g
-Azúcares:
• PROTEÍNAS: 3.8 g/10
• SAL: 0.12 g/100g
INGREDIENTES:
Leche, arroz, azúcar
Lactosa

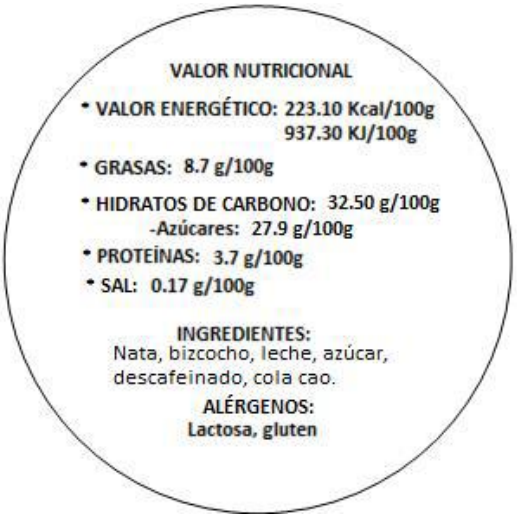
YOGUREX
POSTRES ARTESANOS
NATILLAS DE VAINILLA
8 437014 844047
15.007941 /BA
contenido: 180 gr
conservar: 1-7ºC
LOTE:
F. CADUCIDAD:
Ceballos Cid S.L—
P.I. Santa Marta, 24
Sta.Marta, 06150


VALOR NUTRICIONAL
• GRASAS: 3.5 g/100g
• HIDRATOS DE CARBONO: 28.20 g/100g
-Azúcares: 23.70 g/100g
• PROTEÍNAS: 3.6 g/10
• SAL: 0.11 g/100g
INGREDIENTES:
Leche, azúcar, preparado de natillas y galletas.
soja,
sulfitos y sésamo

YOGUREX
POSTRES ARTESANOS
SERRADURA
8 437014 844207
15.007941 /BA
contenido: 180 gr
conservar: 1-7ºC
LOTE:
F. CADUCIDAD:
Ceballos Cid S.L—
P.I. Santa Marta, 24
Sta.Marta, 06150


VALOR NUTRICIONAL
• VALOR ENERGÉTICO: 360 Kcal/100g
• GRASAS: 22.8 g/100g
• HIDRATOS DE CARBONO: 33.4 g/100g
-Azúcares: 25.8 g/100g
• PROTEÍNAS: 5.3 g/100g
• SAL: 0.17 g/100g
INGREDIENTES:
Nata, leche condensada y galleta





Los productos ya terminados (envasados y etiquetados) se embalan en cajas de plástico plegables, tipo cestas, (de 30x40x15´5), que son apilables. En las cuales introducen un total de 33 unidades, colocados en tres niveles de 11 unidades, unos encima de otros sin más.

Anexo 2:

Ingeniería del proceso productivo.

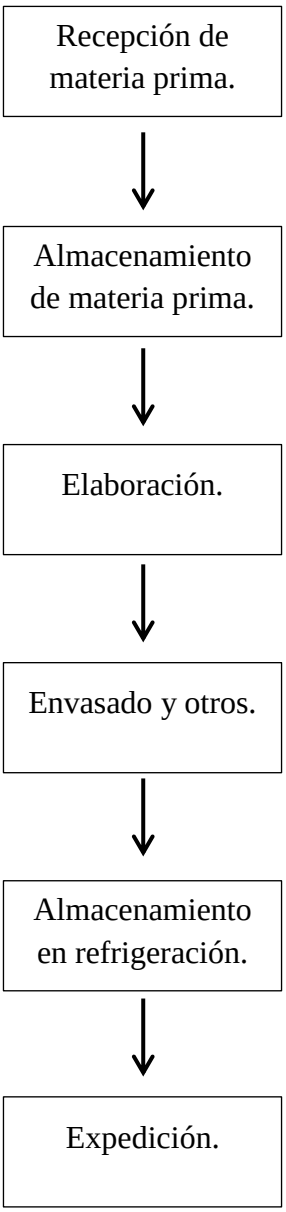
→Descripción del proceso productivo.

Descripción del proceso productivo.

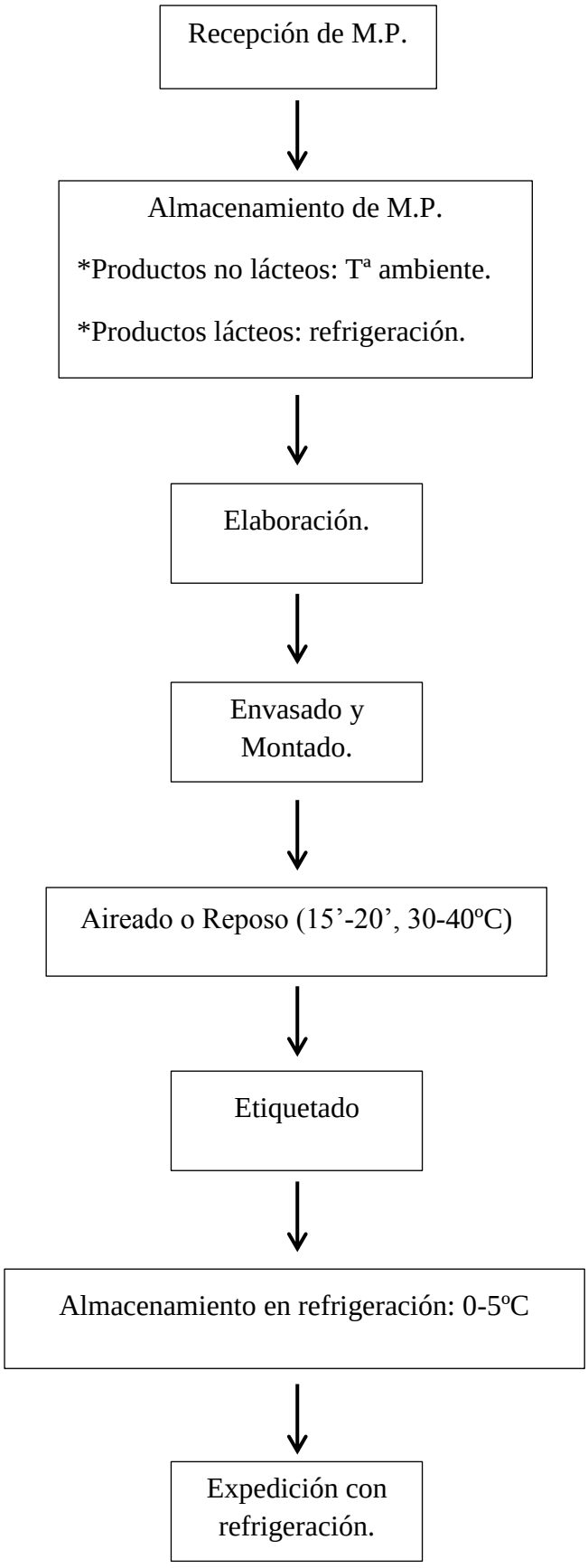
Vamos a llevar a cabo este punto, sobre la descripción del proceso productivo, mediante diagramas de flujo. Para ello los diagramas que han sido desarrollados son:

- Diagrama básico del proceso productivo.
- Diagrama de tecnología del proceso productivo.
- Diagrama de ingeniería del proceso productivo.

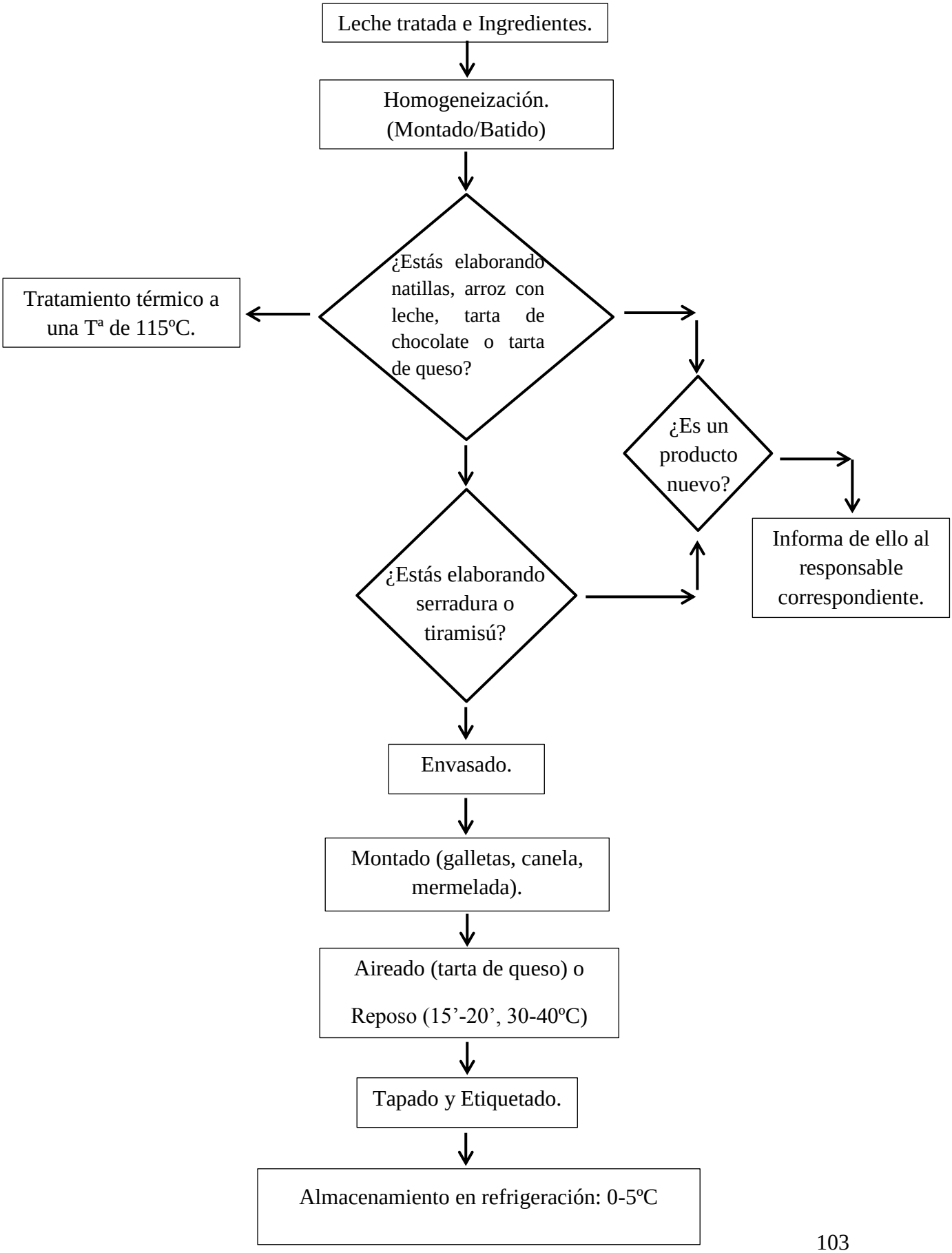
1. Diagrama básico del proceso productivo (Diagrama nº 2):



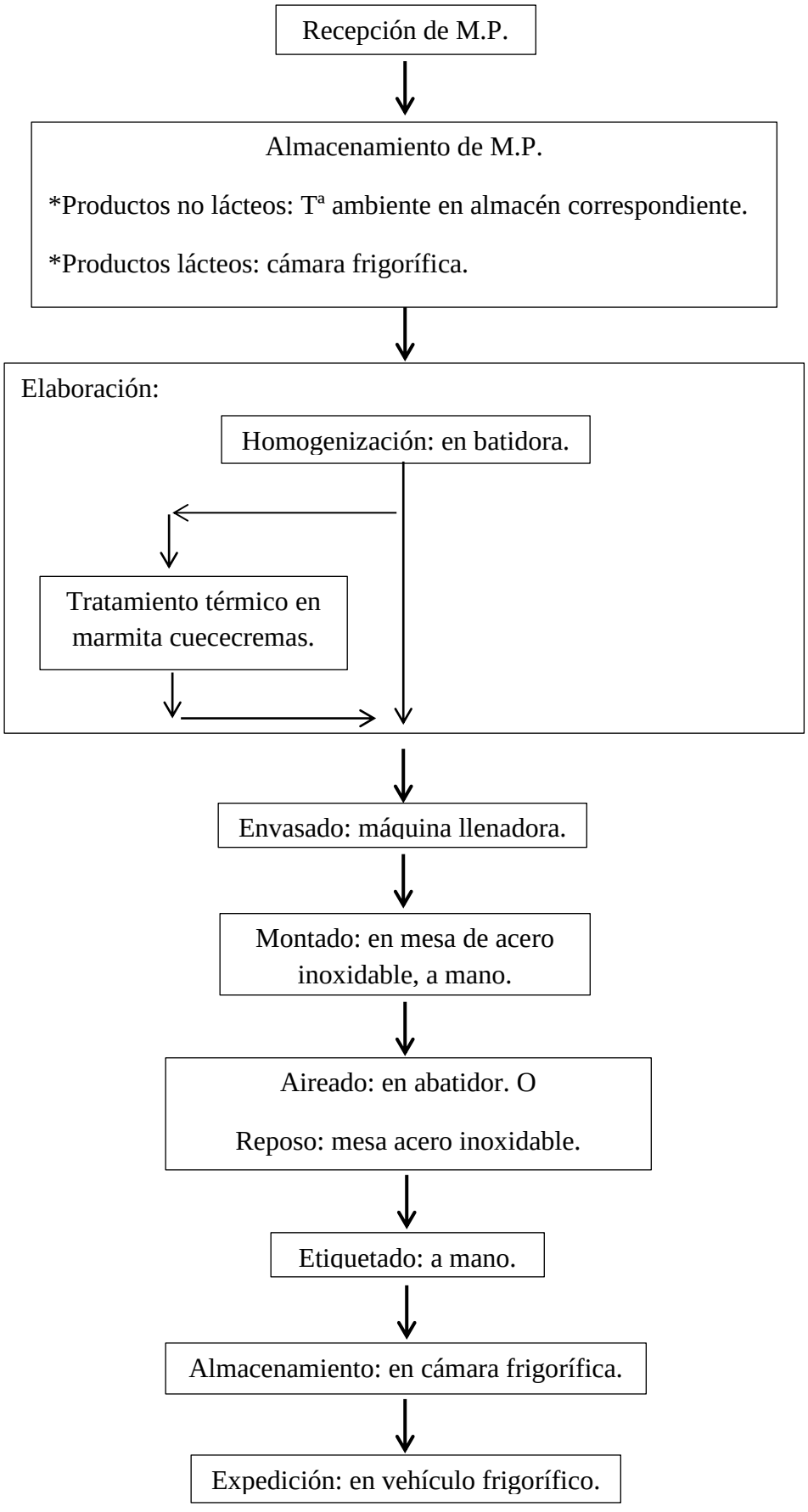
2. Diagrama de tecnología del proceso productivo (Diagrama nº 3):



Elaboración (Diagrama nº 4):



3. Diagrama de ingeniería del proceso productivo (Diagrama nº 5):



Marmita cuececremas: son útiles para gran cantidad de necesidades en una planta así, como batido de yemas, diluir chocolate, mezclas… El de esta central es de acero inoxidable y en su interior las aspas que generan el movimiento tienen raspadores en los extremos para evitar que no se adhiera el producto a las paredes.

Las marmitas cuececremas utilizan el principio de la cocción al "baño maría", mediante la circulación de aceite caliente por la pared del tanque, aislado en todo momento de la zona donde se encuentra el producto que se esté elaborando.

Suelen estar equipadas con un termostato que ajuste la temperatura de cocción, un temporizador eléctrico acústico, varias velocidades, con gran protección enfocado al personal que le de uso a la máquina…

Abatidor: el abatidor de temperatura o sistema de enfriamiento rápido de los alimentos es un elemento que permite reducir la temperatura interna de los alimentos frescos o que se acaban de cocer en un tiempo inferior a dos horas. Se le puede dar uso para congelación y para refrigeración. En el caso de esta industria se utiliza para refrigerar.

El uso de abatidores tiene grandes ventajas ya que se evita la proliferación bacteriana y, a su vez, se consigue garantizar la calidad y se mantienen las condiciones organolépticas del producto (texturas, sabor, aroma, color…).

El proceso de refrigeración con abatidor consiste en bajar la temperatura interior del alimento de 90ºC a 3ºC, en menos de 90 minutos.

Anexo 3:

Comparativa entre esquemas de GFSI.

En este *Anexo 3. Comparativa entre esquemas de GFSI*, se muestran dos tablas dónde se encuentra esquematizada cierta información acerca de los esquemas aprobados por GFSI.

En la primera tabla, *Tabla nº 14: Cumplimiento de los requisitos exigidos por la GFSI*, se esquematizan los requisitos a cumplir exigidos por GFSI para los esquemas FSSC 22000, BRC, SQF e IFS. Agrupándolos en tres secciones:

- → **Sistema de gestión de seguridad alimentaria.**
- → **Buenas prácticas de fabricación, de distribución y agrícolas.**
- → **Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).**

En la segunda tabla, *Tabla nº 15: Comparativa entre los estándares*, se comparan las características de los cuatro esquemas más representativos de GFSI (FSSC 22000, BRC, SQF e IFS). Para ello se agrupan según varias cuestiones:

- → **Requisitos del sistema.**
- → **Creación y aplicación del sistema.**
- → **Informe/Gestión de datos.**
- → **Proceso de certificación.**
- → **Validez del certificado.**
- → **Auditoría Integrada.**
- → **Recertificación/Inspección de mantenimiento.**
- → **Marca de certificación.**

Tabla nº 14: <u>Cumplimiento de los requisitos exigidos por la GFSI.</u>

Requisitos GFSI	FSSC 22000	BRC	SQF	IFS
Sistema de gestión de seguridad alimentaria.	Sistema de gestión de seguridad alimentaria (FSMS)	Sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria.	Sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria.	Sistemas de gestión de calidad.
	Responsabilidad de la dirección.	Compromiso de la alta dirección y mejora continua.	Compromiso.	Responsabilidad de la alta dirección.
	Gestión de recursos.	Personal.	Formación de personal.	Gestión de recursos.
	Planificación y realización de productos seguros.	Sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria, control de productos.	Especificaciones y desarrollo de productos.	Proceso de producción.
	Validación, verificación y mejora del FSMS.	Auditoría interna, acciones correctivas y preventivas, calibración.	Verificación, acciones correctivas y preventivas, calibración de equipos.	Medición, análisis y mejora.
Buenas prácticas de fabricación, de distribución y agrícolas.	Planificación y realización de productos seguros y PAS 220.	Estándar de las instalaciones, control de producto, control del proceso, personal.	Seguridad de las instalaciones, productos de identidad preservada, identificación, trazabilidad y retirada del producto e indicadores de seguridad alimentaria.	Recursos humanos, requisitos de higiene de los alimentos (cláusulas 4.6-4.18)
Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).	Planificación y realización de productos seguros, validación, verificación y mejora del FSMS	Plan de seguridad alimentaria-HACCP	Especificaciones y desarrollo de productos, obtención de seguridad alimentaria.	HACCP

Fuente: SANSAWAT, S. y MULIYIL, V.: "Comparando los estándares reconocidos por la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI)". SGS, 2011. En: http://www.sgs.es/~/media/Global/Documents/White%20Papers/sgs-global-food-safety-initiative-whitepaper-es-11.ashx (01/04/2017)

Tabla nº 15: Comparativa entre los estándares.

Asunto	BRC	IFC	SQF	FSSC 22000
Requisitos del sistema.	Calidad y seguridad alimentaria.	Calidad y seguridad alimentaria.	Nivel 2 Seguridad alimentaria. Este nivel incluye calidad (se exige análisis de seguridad alimentaria y definición de PCC de calidad).	Seguridad alimentaria.
Creación y aplicación del sistema.	Requisitos normativos.	Requisitos normativos.	Algunos requisitos normativos. Exige Profesional SQF (a tiempo completo).	Proporciona a la empresa un marco de requisitos para demostrar cómo cumplir y demostrar su sistema de seguridad alimentaria.
Informe/Gestión de datos.	Organismo de certificación y propietario del estándar.	Organismo de certificación y propietario del estándar.	Antes de iniciar el proceso de certificación, la empresa debe registrarse en Quickfire.	Organismo de certificación y propietario del estándar.
Proceso de certificación.	No hay fase 1. La empresa puede proceder directamente con la auditoría de certificación in situ.	No hay fase 1. La empresa puede proceder directamente con la auditoría de certificación in situ.	Fase 1: in situ o fuera. Fase 2: in situ. Las principales no conformidades observadas durante la fase 1 deberán resolverse antes de la auditoría de la fase 2.	Fase 1 y Fase 2 in situ. Los aspectos importantes observados durante la fase 1 se resolverán durante la auditoría de la fase 2.
Validez del certificado.	Certificado válido durante 1 año. Pero la calificación C obliga a una recertificación en 6 meses.	Certificado válido durante 1 año.	Certificado válido durante 1 año. Pero la calificación C obliga a un seguimiento en 6 meses.	Certificado válido durante 3 año.
Auditoría Integrada.	La recertificación depende del resultado de la auditoría (C: 6 meses), lo que también coincidirá la integración.	No permite integración con estándar ISO de sistema de gestión, sí permite con esquema de certificación de producto.	Diferencias en la estructura de sistemas de gestión pero permite auditoría integrada.	La misma estructura de sistemas de gestión que el estándar ISO, por lo que se integra fácilmente con otros estándares de sistemas de gestión.
Recertificación/ Inspección de mantenimiento.	La fecha de la auditoría coincide con la inspección de certificación.	La fecha de la auditoría coincide con la inspección de certificación.	La fecha de la auditoría coincide con la fase 2 de in situ.	La fecha de la auditoría es inferior a la fase 2 de in situ.
Marca de certificación.	No puede aparecer en el producto.	No puede aparecer en el producto.	La certificación de nivel 3 permite incluir la marca de certificación en el producto.	No puede aparecer en el producto.

Fuente: SANSAWAT, S. y MULIYIL, V.: "Comparando los estándares reconocidos por la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI)". SGS, 2011. En: http://www.sgs.es/~/media/Global/Documents/White%20Papers/sgs-global-food-safety-initiative-whitepaper-es-11.ashx (01/04/2017)

Anexo 4:

Legislación alimentaria. Cumplimiento de requisitos en materia de etiquetado, y de trazabilidad.

Información alimentaria, Etiquetado.

La información alimentaria facilitada perseguirá un nivel de protección elevado de la salud y los intereses de los consumidores, proporcionando una base para que el consumidor final tome decisiones con conocimiento de causa y utilice los alimentos de forma segura, teniendo especialmente en cuenta consideraciones sanitarias, económicas, medioambientales, sociales y éticas.[59]

La legislación sobre información alimentaria aspirará a lograr en la Unión la libre circulación de alimentos producidos y comercializados legalmente, teniendo en cuenta, en su caso, la necesidad de proteger los intereses legítimos de los productores y de promover la producción de productos de calidad.

Para ello nos hemos ajustado al **Reglamento (UE) Nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011**, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

Información alimentaria obligatoria.

Según Capítulo IV, Sección 1 (Contenido y Presentación), Artículo 9 del Reglamento (UE) Nº 1169/2011:

- Denominación del alimento.
- Lista de ingredientes.
- Todo ingrediente o coadyuvante tecnológico que figure en el Anexo II.
- Cantidad neta del alimento.
- Fecha de duración mínima o la fecha de caducidad.
- Condiciones específicas de conservación y/o las condiciones de utilización.
- Nombre o razón social y dirección del operador de la empresa alimentaria.
- País de origen o lugar de procedencia.
- Información nutricional.

→ **Especificaciones.**

Según Capítulo IV, Sección 2 (Normas detalladas sobre las menciones obligatorias), Artículo 18 **Lista de Ingredientes**, del Reglamento (UE) Nº 1169/2011. La lista de

[59] Capítulo II, Principios Generales sobre Información Alimentaria, Artículo 3, Objetivos Generales. Reglamento (UE) Nº1169/20011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011.

ingredientes deberá ir encabezada por la palabra "ingredientes", con todos los ingredientes del alimento y ordenados en orden decreciente de peso, según se incorporen en el momento de su uso para la fabricación del alimento.

Según Capítulo IV, Sección 2 (Normas detalladas sobre las menciones obligatorias), Artículo 21 **Etiquetado de determinadas sustancias o productos que causan alergias o intolerancias**, del Reglamento (UE) Nº 1169/2011. En nuestro caso serán: soja y productos a base de soja, leche y sus derivados (incluida la lactosa), frutos de cáscara, granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo, dióxido de azufre y sulfitos. Deberán ir en la lista de ingredientes, destacados mediante una composición tipográfica diferente como el tipo de letra, estilo o color de fondo. Y en caso de que no haya lista de ingredientes, "la indicación de las menciones a que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra c), incluirá la palabra "contiene" seguida del nombre de la sustancia o el producto según anexo II".

Según Capítulo IV, Sección 2 (Normas detalladas sobre las menciones obligatorias), Artículo 23 **Cantidad Neta**, del Reglamento (UE) Nº 1169/2011. "La cantidad neta de un alimento se expresará en litros, centilitros, mililitros, kilogramos o gramos, según el caso". Se calculará según anexo IX de este mismo Reglamento.

La fecha de duración mínima o de caducidad, se detallará según el anexo X del Reglamento (UE) Nº 1169/2011.

Según Capítulo IV, Sección 2 (Normas detalladas sobre las menciones obligatorias), Artículo 25 **Condiciones de conservación o de utilización**, del Reglamento (UE) Nº 1169/2011. Cuando sea necesario habrá que indicar las condiciones de conservación y/o utilización del producto.

Según Capítulo IV, Sección 3 (Información nutricional), Artículo 30 **Contenido**, del Reglamento (UE) Nº 1169/2011. La **información nutricional** obligatoria incluirá el valor energético y las cantidades de: grasas, ácidos grasos saturados, hidratos de carbono, azúcares, proteínas y sal. Deberá expresarse por 100g o por 100ml, las unidades del valor energético en kJ/kcal y el resto en gramos.

La **Presentación** según Artículo 34 del Reglamento (UE) Nº 1169/2011, la información nutricional que se repita en el campo visual principal deberá garantizar una

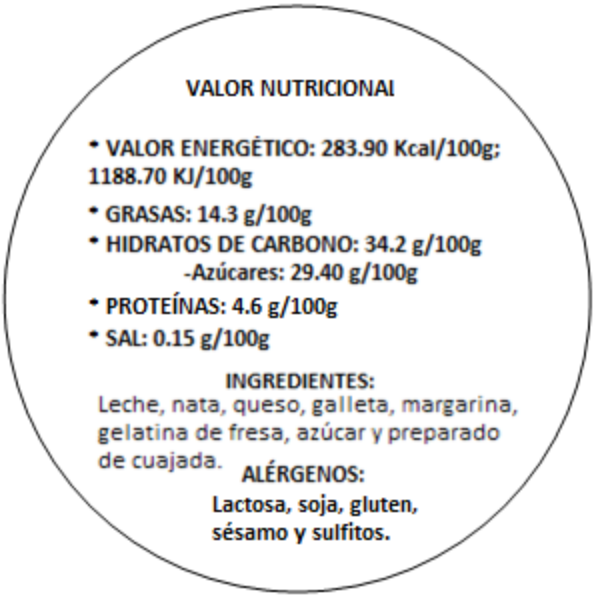
clara legibilidad y utilizar caracteres con un tamaño de letra de 1,2mm con independencia del tamaño del envase.

→ **Corrección del etiquetado.**

En la etiqueta de la tapa como esta de aquí, y en todas por igual, habría que modificar:

- "F. CADUCIDAD" por "Consumir preferentemente antes del día/mes" o "Fecha de caducidad: día/mes".
- Especificar bien el peso neto, en vez de poner "contenido: 180gr", habría que indicar "Peso Neto: 180 g".

Respecto a la etiqueta que ponen en la base del producto con la información nutricional, sería común a todas redefinir la forma de nombrar los alérgenos. Ya que Postrex Artesanos los saca en una lista aparte de los ingredientes, nombrándolos como "ALÉRGENOS". Y como está citado arriba (Artículo 21), esto se hace si no hay lista de ingredientes. Además el tamaño de la letra debe ser 1'2 mm, hay que resaltar los alérgenos y nombrar los ingredientes según el orden de uso en la elaboración o peso. Por tanto:



Según Capítulo IV, Sección 2 (Normas detalladas sobre las menciones obligatorias), Artículo 21 **Etiquetado de determinadas sustancias o productos que causan alergias o intolerancias**, del Reglamento (UE) Nº 1169/2011.

En particular, habría que modificar la parte de los ingredientes, ya sea porque se ha detectado una ausencia de información o una información errónea, en el etiquetado.

Los ingredientes tienen que ser nombrados en el orden que se usen en la elaboración, aunque a continuación por falta de información no se ha seguido ese orden.

Hay alérgenos indicados entre paréntesis, cursiva y sin relacionar con el ingrediente. Se debe a que desconocemos el ingrediente al que corresponden por falta de información.

- ✓ Arroz con leche.

Ingredientes: **leche**, arroz, azúcar, canela. (***Soja, frutos secos***)

- ✓ Natillas de vainilla:

Ingredientes: **leche**, azúcar, preparado de natillas (**huevo**) y galletas (**gluten, sulfitos, soja, sésamo**).

- ✓ Serradura:

Ingredientes: nata, leche condensada (**leche**) y galleta (**gluten, sulfitos, soja, sésamo**). (***Frutos de cáscara*)**

- ✓ Tarta de dos chocolates:

Ingredientes: **leche**, nata, chocolate negro (4,5%), chocolate blanco (4,5%), azúcar, galletas (**gluten, sultifos, soja, sésamo**) y preparado de cuajada. (***Frutos secos*)**

- ✓ Tarta de queso:

Ingredientes: **leche**, nata, gelatina de fresa, azúcar, crema de queso, galletas (**gluten, sultifos, soja, sésamo**), preparado de cuajada y mantequilla.

- ✓ Tiramisú:

Ingredientes: **leche**, nata, bizcocho, azúcar, café descafeinado y cola cao[60]. **(*Gluten, frutos secos, soja*)**

[60] En el caso del tiramisú, en el que se hace uso de Cola Cao, no se puede poner como ingrediente ya que es una marca comercial. Por tanto, hay que indicar los ingredientes de este producto: azúcar; cacao desgrasado en polvo; crema de cereal kola-malteado: harina de trigo; extracto de malta, aroma natural (extracto de nuez de cola); fibra; fosfato bicálcico; aromas y sal. Y habría que recalcular el orden de

Después de este pequeño análisis sobre mejora del etiquetado, también tenemos que advertir que hemos encontrado:

- **Incoherencias entre las fichas técnicas y las etiquetas**. No aparecen los mismos ingredientes y/o los mismos alérgenos en unas y otras, Incluso dentro de las fichas técnicas, incoherencias entre el resumen inicial y la lista de ingredientes detallada.
- Las **abreviaturas** de las magnitudes era **incorrectas** (correctas: g, kJ, kcal).
- **Consideran en las etiquetas la lactosa como un alérgeno**, algo que no es (es un disacárido, no una proteína, capaz de desencadenar una intolerancia, nunca una alergia). Debe poner: leche.
- **No indican el porcentaje de ácidos grasos saturados**, dentro de la composición en grasas, lo que es un incumpliendo flagrante de las exigencias en materia de etiquetado del Reglamento 1169/2011.
- **Consideran al Cola Cao como un ingrediente**, cuando es una marca comercial. Se debe desglosar en sus ingredientes, ya que el consumidor final no tiene posibilidad de conocer qué lleva el psotre.
- En el Plan APPCC, **citan el Real Decreto 1334/1999, ya derogado,** de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad, pero no citan el Reglamento 1169/2011, que es el que regula las etiquetas de los alimentos actualmente en toda Europa.
- En el citado Plan, **no citan el Reglamento (CE) nº 2073/2005**, de dónde proceden los límites microbiológicos propuestos.

En resumen: deficiencias muy serias, que afectan no solo a la inocuidad del producto, sino al cumplimiento legal. La empresa debería fijar este tema antes de poder plantearse cualquier tipo de certificación alimentaria.

ingredientes (por ejemplo, el azúcar del Cola Cao se adiciona al que ya lleva esta formulación, lo que podría hacer que ganase puestos en la lista de ingredientes).

Simulacro de Trazabilidad.

Para llevar a cabo el simulacro de retirada de producto y así además demostrar la existencia de trazabilidad, el protocolo a seguir puede ser enviar un correo electrónico a la empresa en la que se encuentre el pedido afectado, para informar de la situación. Y además se tendrá un documento tipo en el que se detallen la identificación de ese pedido y el tiempo que se ha tardado en llevar a cabo el protocolo de simulacro de retirada. Con la firma del responsable de llevar a cabo el simulacro.

Esto es exigido en el apartado "*15.1. Procedimiento de retirada de producto*" de la norma "*Especificación Técnica ISO/TS 22002-1:2009*".

Ejemplo de correo:

Gmail — Carla Diaz Flores <carladiazflores6@gmail.com>

SIMULACRO DE RETIRADA

Carla Diaz Flores <carladiazflores6@gmail.com> — 17 de abril de 2017, 16:01
Para: Carla Diaz Flores <carladiazflores6@gmail.com>

---------- Mensaje reenviado ----------
De: Carla Diaz Flores <carladiazflores6@gmail.com>
Fecha: 29 de marzo de 2017, 16:00
Asunto: SIMULACRO DE RETIRADA
Para: Carla Diaz Flores <carladiazflores6@gmail.com>

BUENAS TARDES,

HEMOS DETECTADO QUE EL LOTE DE NATILLAS DE VAINILLA QUE LE HEMOS ENVIADO NO ESTABAN BIEN SELLADAS LAS TAPAS, POR PROBLEMAS DE TEMPERATURA DE LA MÁQUINA DE SELLADO QUE ESTAMOS CORRIGIENDO. ÚNICAMENTE SE HA VISTO AFECTADO ESTE LOTE Y EL RESTO, YA EN FÁBRICA, SE HA DESTRUIDO.

Albarán salida:
Fecha salida:
Lote:
Empresa: Postrex Artesanos.

Descripción del lote:

396 unidades de postre de natillas de vainilla, en 12 cajas de 33 unidades cada unidad.

Peso neto: 71,280 kg
Cliente:
Fecha de carga:
Matrícula del camión:

POR FAVOR LO PONEMOS EN SU CONOCIMIENTO PARA QUE TOMEN LAS MEDIDAS OPORTUNAS Y SE LLEVE A CABO LA RETIRADA DEL PRODUCTO. ESPERAMOS SU RESPUESTA.

MUCHAS GRACIAS

Documento tipo para el protocolo de simulacro de retirada:

Simulacro Trazabilidad/Retirada.

Identificación Albarán Salida: (salida de Postrex Artesanos)	
Descripción del parte de elaboración:	
Descripción Albarán Entrada: (entrada en la empresa de destino)	
Identificación del Problema:	
Datos sobre el simulacro:	Fecha: Hora inicio: Hora fin:

Firma:

-Planos-

(Nota de la autora: no se han incluido por ser unos anexos en formato AutoCAD con escasa relación con el tema objeto del presente concurso, pero se pueden proporcionar si el tribunal lo considera necesario)

Plano 1: Distribución Planta Postrex Artesanos.

Plano 2: Distribución Fábrica Postrex Artesanos.

Plano 3: Dimensiones de envase.