



UNIVERSIDAD DE JAÉN
Centro de Estudios de Postgrado

Trabajo Fin de Máster

Modelo De Calidad En Una Fábrica De Alimentación “Galletera” Y La Necesidad De Un Estudio De Vida Útil De Galletas Para Poder Ser Comercializadas.

Alumno/a: Paz Soto, Ronni Alexander

Tutor/a: Prof. Dña. María José Grande Burgos
Dpto: Microbiología

Octubre, 2021

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE GENERAL	2
ÍNDICE DE FIGURAS.....	5
ÍNDICE DE TABLAS.....	5
RESUMEN.....	6
SUMMARY	7
GLOSARIO	8
INTRODUCCIÓN	10
OBJETIVOS.....	11
OBJETIVO GENERAL	11
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	11
1. GENERALIDADES.....	12
1.1. Sistema de Gestión de Calidad (SGC).....	12
1.1.1. Inicio y evolución.....	12
1.1.2. Concepto	13
1.1.3. Evolución de la gestión de calidad.....	14
1.1.4. Certificaciones de calidad. Concepto y Clasificación.....	15
1.1.5. Calidad alimentaria en el sector alimentario.....	16
1.2. Sobre la normativa.....	17
1.2.1. Normalización: Concepto – Organismos de normalización	17
1.2.2. IFS	18
1.2.3. BRC	19
1.3. Industria galletera en España	22
1.3.1. Generalidades	22
1.3.2. Definición, Clasificación y Descripción de Elaboración de Galletas.	23
1.3.3. Diagrama de flujo del proceso de Fabricación Industrial de Galletas.	24
2. GUÍA PARA IMPLEMENTACIÓN DE PLAN DE CALIDAD EN EMPRESA GALLETERA	
26	
2.1. Materiales	26
2.2. Método.	26
2.3. Diagnóstico de la empresa	26

2.4.	Manual de Calidad.....	26
2.5.	Diagrama de flujo implantación de Manual de Calidad	28
2.6.	Estructura del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa.....	29
2.7.	Organigrama	31
2.8.	Responsabilidad de la dirección.....	33
2.9.	Sistema de Gestión de Calidad.....	34
2.9.1.	Prerrequisitos	35
2.9.2.	APPCC	38
2.10.	Recursos humanos / Personal.....	41
2.11.	Producción	43
2.12.	Plan de análisis / Fraude.....	44
2.13.	Auditorías internas / Inspección en planta y producto.....	45
2.14.	Food Defense.....	45
3.	GUÍA TÉCNICA PARA ESTUDIO DE VIDA ÚTIL DE UN PRODUCTO	47
3.1.	Objetivo.....	47
3.2.	Generalidades	47
3.2.1.	Definiciones.....	47
3.3.	Realización de las pruebas de vida	48
3.3.1.	Ejecución.....	48
3.3.2.	Preparación	48
3.3.3.	Planificación de catas.....	52
3.3.4.	Descriptores a analizar	52
3.3.5.	Puntuación según una escala predeterminada.	52
3.3.6.	¿Cuándo ejecutar y hasta cuando realizar el estudio?	53
3.3.7.	Objetivo del estudio de vida útil.	54
3.3.8.	¿Qué análisis se deben realizar para completar el estudio de vida útil?	54
4.	CASO PRÁCTICO: PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE LA VIDA ÚTIL DE GALLETA DE AVENA	57
4.1.	Objetivo.....	57
4.2.	Muestras.....	57
4.3.	Receta	57
4.4.	Evaluación sensorial	58
4.4.1.	Metodología.	58

4.4.2. Resultados.....	59
4.5. Análisis físico-químico	62
4.5.1. Metodología	62
4.5.2. Resultados.....	62
CONCLUSIONES.....	64
RECOMENDACIONES.....	65
BIBLIOGRAFÍA.....	66

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.....	15
Figura 2. Esquema del proceso de normalización/acreditación/certificación.....	16
Figura 3. Diagrama de flujo proceso elaboración industrial de galletas	25
Figura 4. Diagrama implantación del Manual de Calidad.	28
Figura 5. Organigrama enfocado para una Fábrica de Galletas.....	32
Figura 6. Árbol de decisiones	40
Figura 7. Análisis de humedad en galletas.....	62

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Matriz Correspondiente a la Norma IFS y Norma BRC	29
Tabla 2. Prerrequisitos para el sistema de autocontrol y APPCC.	35
Tabla 3. Frecuencia para la realización de catas	49
Tabla 4. Condiciones desfavorables para diferentes productos.	50
Tabla 5. Análisis a realizar de tipo microbiológico y químico para determinación de vida útil.....	54
Tabla 6. Análisis a realizar de tipo nutricional para determinación de vida útil.....	55
Tabla 7. Receta de la muestra galleta de avena (Las cantidades son omitidas por confidencialidad)	57
Tabla 8. Parámetros sensoriales de las muestras a lo largo de su vida útil. Almacenamiento en ambiente.	60
Tabla 9. Parámetros físico-químicos de las muestras a lo largo de la vida.....	62

RESUMEN

Las Normas IFS y Normas BRC, son certificaciones en calidad y seguridad alimentaria, si bien son muy similares en cuanto a nivel de exigencia, existen algunas diferencias a tener en cuenta al momento de decidir que certificación es más adecuada para cada empresa. Estas al implantarlas demuestran que la empresa es capaz de proporcionar productos que cumplen con ciertos requisitos y satisfacen las diferentes necesidades de los clientes.

A través de la realización de este modelo de calidad se busca facilitar el entendimiento de los requisitos de las normas.

En el desarrollo de este TFM se diseñará una metodología, de fases determinadas y recomendaciones sistemáticas y así orientar del como cumplir con los requisitos de la versión actual de la Norma.

Por último, se elaborará una guía para la determinación de vida útil de productos de la empresa, la cual se someterá a un estudio real, con el fin de comprobar su validez para la empresa y si esta se considera una herramienta útil.

PALABRAS CLAVE: Norma IFS, Norma BRC, Sistema de Gestión de Calidad (SGC), Seguridad alimentaria, Vida Útil, Galletas.

SUMMARY

IFS and BRC standards are food safety and quality certifications, although they are very similar in terms of requirements, there are some differences to take into account when deciding which certification is more suitable for each company. These certifications, once implemented, demonstrate that the company is able to offer products that meet certain requirements and satisfy the different needs of customers.

The purpose of this quality model is to facilitate the understanding of the requirements of the standards.

In the development of this TFM, a methodology will be designed, with determined phases and systematic recommendations to guide on how to comply with the requirements of the current version of the Standard.

Finally, a guide for the determination of the useful life of the company's products will be elaborated, which will be submitted to a real study, in order to check its validity for the company and if it is considered a useful tool.

KEYWORDS: IFS Standard, BRC Standard, Quality Management System (QMS), food security, useful life, biscuits.

GLOSARIO

AENOR: Asociación española de Normalización y Certificación

ANCC: Associazione Nazionale Cooperative Consumatori

ANCD: Associazione Nazionale Cooperative tra Dettaglianti

APPCC: Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico, antes llamado ARCPC: Análisis de Riesgo y Control de Puntos Críticos (en inglés, Hazard Analysis and Critical Control Points: HACCP)

APROGA: Asociación Profesionales de Fabricantes de Galletas de España.

BOE: Boletín Oficial del Estado (España)

BRC: (British Retail Consortium): Consorcio al por Menor Británico. Protocolo de evaluación para proveedores de marca propia, denominada como tal a la marca del detallista que comercializa el producto. Completa todos los sectores alimentarios de productos frescos y elaborados.

BPF_eH: Buenas Practicas de Fabricación e Higiene

CEN: Comité Europeo de Normalización

EFSA: Autoridad Europea de la Seguridad Alimentaria.

FCD: Federation des Entreprises du Commerce et de la Distribution

HDE: Federación Alemana de la Distribución – Handelsverband Deutschland

IFS: International Food Standard: Esquema de seguridad alimentaria promovido por las cadenas de distribución alemana.

ISO: (International Organization for Standardization): Organización internacional de Normalización.

PCC`s: Puntos de Control Críticos

PGH: Plan General de Higiene

SGC: Sistemas de Gestión de Calidad.

INTRODUCCIÓN

Desde tiempos muy antiguos el ser humano ha intentado garantizarse primero que nada en el suministro de alimentos y después asegurarse que los mismos fueran saludables y nutritivos, hoy en día muy aparte de estos parámetros para que un producto pueda ser puesto a la venta o que pueda destacar de entre la competencia, debe cumplir las regulaciones impuestas por los gobiernos para dicho producto. Todo producto, bien o servicio tiene que cumplir los requisitos reglamentarios y legales relativos a sus exigencias, todo esto debido a que cada vez hay clientes más exigentes que obligan a las empresas a adaptarse a las nuevas exigencias del mercado.

Para que las empresas logren asegurar que su producto cumple con todas estas regulaciones, necesitan la ayuda de manuales, que son los documentos básicos de los sistemas de gestión de calidad que pose cada empresa para controlar sus procesos productivos y ayudar a evitar fallos que afecten la calidad del producto y con esto asegurar que cumplen con los estándares exigidos.

Una empresa al implantar un Sistema de Gestión de Calidad pretende consolidar los procesos que componen sus actividades y mejorar la eficacia de estos, para la obtención de productos de calidad que satisfaga a sus clientes. Para lograr esto es necesario que todos los integrantes de la empresa estén informados y se relacionen con el sistema de calidad implantado, de no ser así el sistema de gestión carecería de utilidad. Una vez que la empresa este relaciona con el sistema, se debe comprobar su correcto funcionamiento a través de una pre-auditoria, una vez realizado esto con resultados positivos, la empresa estará lista para la realización de una auditoria de certificación.

La empresa donde se realizará este trabajo busca concentrar la mejor tradición milenaria repostera andaluza en la elaboración de sus galletas, en donde se deriva el objeto de este estudio:

Implantación y elaboración de un modelo de calidad en una fábrica de alimentación “Galletera”

En el primer capítulo se abordará los aspectos generales del trabajo como son las descripciones de las normas a emplear, el control de calidad desde sus inicios hasta la actualidad y la calidad alimentaria en el sector galletero.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Implantación y elaboración de un modelo de calidad en una fábrica de alimentación “Galletera”

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Análisis y evaluación de la vida útil de un producto.
- Adquirir experiencia en la implantación de un sistema de gestión de calidad.
- Establecer procedimientos e instrucción para los procesos involucrado en la determinación de vida útil de galletas.

1. GENERALIDADES

1.1. Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

1.1.1. Inicio y evolución.

Aunque la sociedad piense que la calidad es un fenómeno que surgió en los tiempos actuales y que las empresas se empezaron a interesar en el siglo XX, no hay nada más lejos de la realidad. Existen testimonios que en la Edad Media los artesanos eran condenados cuando vendían algún producto en mal estado, puesto que la calidad era un tema importante en la época, debido a la escasez de productos y el alto coste al tener que ser elaborados de forma totalmente artesanal, por esto y más el desperdiciar algún de estos productos era considerando un delito grave (Herrera, 2011).

Con el avance de la fabricación en serie a principios del siglo XX, se empieza a formar lo que hoy se conoce por gestión de la calidad. En 1911, Frederick W. Taylor (1856-1915), fue el responsable de desarrollar una serie de métodos conocidos como *Taylorismo*, el cual consideraba a los trabajadores como máquinas con manos, destinado a aumentar la eficiencia en producción y aunque en la actualidad es algo muy lejos de la realidad de la gestión de la calidad, fue una de las primeras aproximaciones a la mejora del proceso productivo.

Walter Walter E. Shewart (1891-1967), en 1913, lanza su trabajo “*Economic Control of Quality of Manufactured Products*”, el cual sirve como apoyo a la aplicación de la estadística a la calidad, este fue utilizado por otros investigadores de la época para posteriores desarrollos de gestión de calidad. Al igual que otros estudios precursores de los primeros pasos de la gestión de calidad moderna empezaron a generar interés a los japoneses, y ante la negativa de la industria americana a aplicar sus trabajos, comienzan a trabajar en Japón obteniendo resultados satisfactorios (Tembleque Montero, 2016).

A finales de los años 70, la industria occidental se da cuenta de la ventaja que los productos japoneses tienen respecto a sus productos y empiezan a imitar su filosofía de gestión, sobre todo a raíz de demandas de sus consumidores que se orientaban por productos de elevada calidad. En la actualidad las dos industrias han reducido las diferencias y con ello han surgido nuevas ideas y modelos relacionados a la gestión de calidad (Briz & De Felipe, 2008).

1.1.2. Concepto

El concepto de Calidad viene definido por la Real Academia de la Lengua Española (REA, 2021) como: “*Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor*”, pero al transcurrir del tiempo este concepto ha ido variando.

Desde hace muchos años atrás, la temática de la calidad y de la seguridad alimentaria de los alimentos es un apartado de gran importancia para los consumidores y medios de la investigación, así como para los diferentes participantes en la actividad de producción, transporte y comercialización de alimentos, es un tema que ha llegado a preocupar a diferentes organismos internacionales que buscan obtener un equilibrio entre, una legítima protección de la salud de los consumidores y la libre circulación de productos en el ámbito mundial.

En los tiempos actuales este concepto supone la regularidad constante en la elaboración del producto, a través de la sistematización de todos sus procesos, partiendo desde el diseño, desarrollo y análisis, hasta el servicio postventa del producto, para conseguir esto las empresas implementan sistemas de gestión de calidad (SGC) (Conesa Jiménez, 2019).

Otro concepto expuesto por la Organización Internacional de Normalización (ISO): la calidad abarca desde satisfacer las necesidades declaradas por el consumidor, a través de las propiedades o características del producto. Y gracias a estas necesidades la empresa mejora los procesos de fabricación para obtener los productos con los atributos de calidad buscados por el consumidor, es decir un producto de alta calidad (Prieto, Mouwen, Puente, & Sánchez, 2008).

En base a estos atributos buscados en el producto, se da a entender la Calidad como una variable compuesta, es decir que está conformada por muchas variables de Calidad:

- *Calidad Higiénica*: el cual a través de certificaciones garantiza que el producto está exento de contaminación.
- *Calidad Nutricional*: es más referida sobre todo a los nutrientes (Vitaminas, oligoelementos, lípidos) contenidos en el alimento y su impacto sobre la salud.
- *Calidad Organoléptica*: enfocada más a la parte sensorial del alimento (Sabor, textura, aroma).
- *Calidad Simbólica*: referida al calor cultural e identitario.

- *Calidad Medioambiental*: relaciona el impacto del producto sobre el medio ambiente.
- *Calidad de Uso*: referida a la utilización del producto (Envases y formas de uso).

Mientras que, analizada desde un punto de vista de marketing, la calidad es una característica que diferencia el producto de una empresa del mismo producto producido por otras empresas. Con esto se quiere decir que es una estrategia de ventas básica y un elemento crucial en la elección de los consumidores (Prieto et al., 2008).

Pero la calidad evoluciona todavía más y no solo se orienta a los productos, sino también intervienen muchas variantes como: recursos humanos, procesos, medios de producción y métodos (Sánchez Mohedano, 2015).

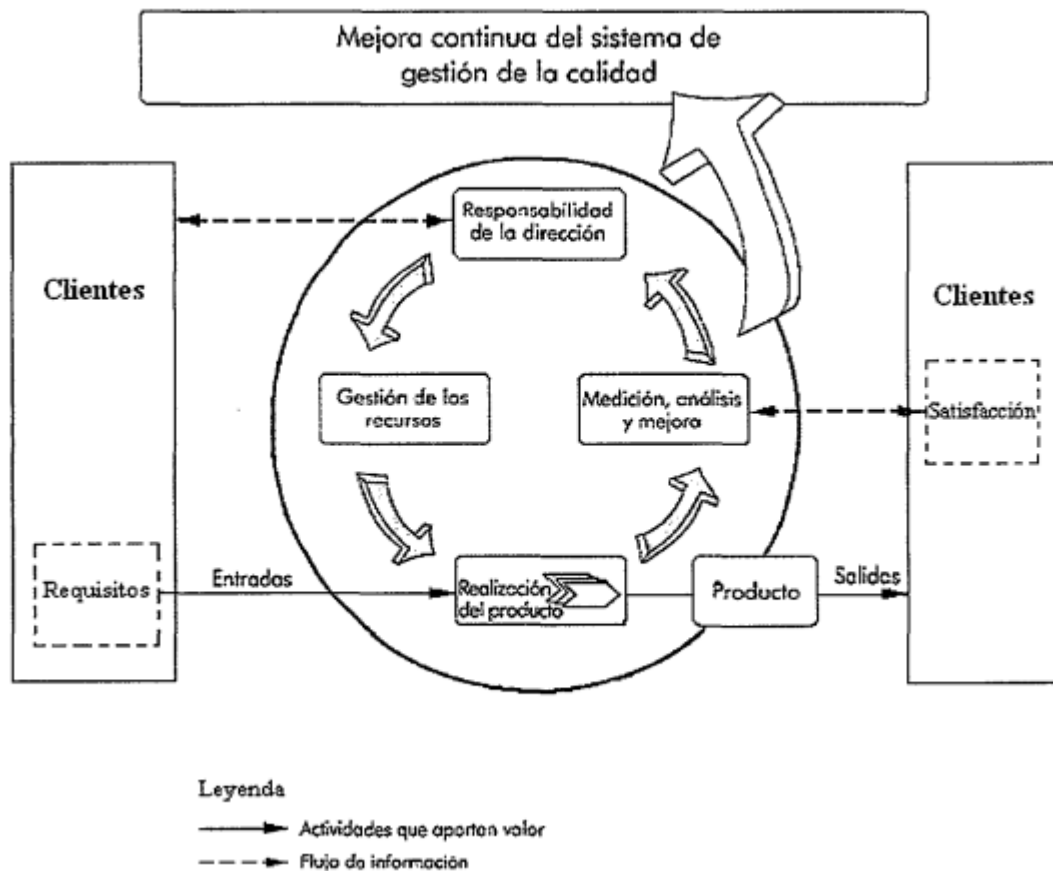
1.1.3. Evolución de la gestión de calidad.

La gestión de calidad ha evolucionado incorporando nuevas ideas y eliminando aquellas que con el tiempo se han ido quedando obsoletas (Rodríguez Henano & Pérez Díaz, 2020). Se diría que ha pasado por cuatro etapas, en donde cada una de ellas es un escalón más para llegar hacia la gestión de calidad actual (Tembleque Montero, 2016), las cuales han sido enumeradas por numerosos expertos en la materia son:

- **Control de la calidad**: Departamento de la empresa se encarga de la verificación de productos mediante muestreo o inspección, mediante el cual se procura que los productos que llegan al cliente no presenten defectos.
- **Aseguramiento de la calidad**: De momento lo único que se busca es la certificación del modelo de calidad que emplea la empresa por lo que en esta fase la calidad es considerada como una ventaja competitiva, pero no como una inversión.
- **Calidad total**: Supone un gran cambio en la cultura de la empresa, en donde se pretende mejorar la cadena de valor del producto partiendo de la mejora de todos los eslabones generando así la aparición de la figura del cliente interno y externo.
- **Excelencia empresarial**: Se puede entender por esta fase como una adaptación del modelo de calidad total.

(Herrera, 2011).

Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.

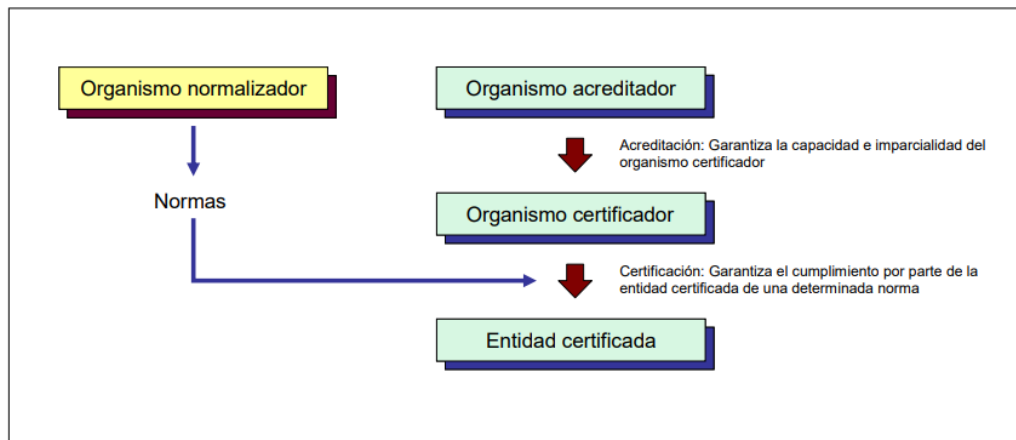


Fuente: (Arribas Vera, 2005)

1.1.4. Certificaciones de calidad. Concepto y Clasificación.

De acuerdo con el trabajo de Conesa Jiménez, (2019), las certificaciones son “*aquellos procedimientos por el cual una entidad independiente, dictamina que el producto o proceso de una empresa cumple o no con lo dispuesto en la normativa de calidad que este haya tomado como referencia*”. En el caso que la empresa cumpla con lo requerido por la normativa, se refleja en la entrega de un documento, certificando el cumplimiento de dichos requisitos y exigencias. Estas certificaciones son otorgadas por entidades de certificaciones, tras la solicitud por parte de la empresa de manera voluntaria e independiente evalúan el objeto a certificar, lo que se denomina auditoría, y en base a esto establecen la conformidad o no, guiados en la norma vigente.

Figura 2. Esquema del proceso de normalización/acreditación/certificación.



Fuente: (Miranda Gonzalez, Chamorro Mera, & Rubio Lacoba, 2004)

En función de la entidad a certificar, existen diferentes tipos de certificación:

- *Certificación de productos:* se basa en determinar si el producto cumple con lo exigido por la norma correspondiente (Miranda Gonzalez et al., 2004).
- *Certificación de empresas:* las certificaciones de empresas se pueden otorgar desde sistemas de gestión (de calidad, medioambientales y de prevención), responsabilidad social y gestión de personas (Conesa Jiménez, 2019).
- *Certificación de conocimiento teórico – práctico:* se otorga a una persona cuando esta posee el conocimiento y la capacidad necesaria para desempeñar una tarea específica, por ejemplo, en el ámbito de alimentos son los catadores que son expertos en análisis sensorial de alimentos (Conesa Jiménez, 2019).

1.1.5. Calidad alimentaria en el sector alimentario

Los alimentos aportan nutrientes, pero a la vez deben ser apetitosos para los consumidores, el concepto de calidad no solo se relaciona con su costo, sino que se enfoca a los atributos (color, sabor, textura, valor nutricional, presencia de sustancias tóxicas, microorganismos patógenos y que aporten beneficios a la salud) que lo vuelven apetecible (Barbosa-Martin, Franco-Carrillo, Cabrera-Amaro, Moguel-Ordoñez, & Betancur-Ancona, 2018).

Para las industrias constantemente se requiere saber si sus productos serán adquiridos por los consumidores, esta predicción constituye una de las mediciones más relevantes para el éxito de la

compañía ya que no tendría sentido el establecer toda una infraestructura para la producción de productos que el cliente no consumiría. Existen diversas metodologías para hacer estas predicciones considerada normalmente sencilla de efectuar, una de ellas son las auditorías que se basan en diferentes normativas.

Las auditorías durante un largo tiempo han sido un aspecto importante de los sistemas y procedimientos de las empresas de distribución, hasta el 2003, en las empresas mayoristas de alimentación, estas auditorías eran realizadas por los mismos departamentos de gestión de la calidad pertenecientes a la empresa.

Pero varios factores, como las crecientes demandas de los consumidores, el incremento de requisitos legales y la globalización del suministro de productos, y reducción de tiempo que se dedicaba a la ejecución de auditorías, han sido factores que han generado la necesidad del desarrollo de normas de seguridad y calidad alimentaria.

1.2. Sobre la normativa

1.2.1. Normalización: Concepto – Organismos de normalización

Según el “Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Infraestructura para la Calidad y Seguridad Industrial,” (1995); normalización son *“las entidades privadas sin ánimo de lucro, cuya finalidad es desarrollar, en el ámbito estatal, las actividades con la elaboración de normas, mediante las cuales se unifiquen los criterios respecto a determinadas materias y se posibilite el uso de un lenguaje común en campos de actividades precisas.”*. Por ende, las organizaciones normalizadoras son las encargadas del desarrollo de normas técnicas que las empresas y/o personas deben cumplir para la obtención de conformidad en el desarrollo del proceso. Así mismo existen normas creadas por asociaciones internacionales, europeas y nacionales.

El principal y más importante organismo de normalización a nivel internacional, es la Asociación Internacional de Estandarización (ISO), mientras que, a nivel europeo, es el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el organismo de normalización en España es AENOR (Asociación española de Normalización y Certificación).

1.2.2. IFS

La norma IFS es una de las más demandadas en el ámbito de la gestión de calidad y seguridad alimentaria a nivel internacional, ya que para su obtención se debe superar un método de evaluación de cada uno de los requisitos presentes en la norma, a través de esto la empresa podría conseguir la certificación de la siguiente manera: **a)** certificación nivel básico, **b)** certificación en nivel superior o **c)** no conseguir la certificación (Férnandez Segovia & Fuentes López, n.d.).

Se trata de un esquema de certificación promovido por los miembros asociados a la Federación Alemana de la Distribución – Handelsverband Deutschland (HDE) y a su homologación francesa – Federation des Entreprises du Commerce et de la Distribution (FCD), se encargaron del desarrollo de una norma de calidad y seguridad alimentaria para la línea de productos con marca de distribución, cuyo objetivo es permitir la evaluación de los sistemas de calidad y seguridad alimentaria de los fabricantes tomando en cuenta como referencia un enfoque uniforme, esta norma es conocida como IFS Food, se aplica a todas las etapas de la cadena alimentaria no solo en el ámbito de la producción primaria, esta norma está gestionada por IFS Management GmbH (IFS Food, 2014)

Es una norma específica para la industria alimentaria, y solo se puede aplicar cuando se procesa un producto o cuando existe un peligro de contaminación de un producto durante el proceso de envasado primario (Veritas, 2009)

Consta de varias versiones, la primera (versión 3) fue desarrollada en el 2003, por el HDE, en el año 2004 en el mes de enero en colaboración con FCD, se desarrolló una cuarta versión y en el 2005/2006, las asociaciones italianas de distribución Associazione Nazionale Cooperative Consumatori (ANCC), Associazione Nazionale Cooperative tra Dettaglianti (ANCD) y Federdistribuzione se unieron a la IFS y en conjunto desarrollaron una quinta versión, y en esta sexta versión han participado activamente el Comité Técnico Internacional y los grupos de trabajo francés, alemán e italiano, además de otras empresas de distribución interesadas.

Esta norma al igual que otras certificaciones ha alcanzado un notable desarrollo en el sector de la distribución alimentaria, garantizando que los alimentos suministrados por las empresas alimentarias son seguros y de excelente calidad.

La norma IFS es muy parecida al referencial BRC, aunque por varios puntos, ciertos autores piensan que las IFS son más estrictas, un muy claro ejemplo es que si las responsabilidades de cada operario no están claramente definidas la auditoria es interrumpida (Cobos, Ángel, Rodríguez, & Clavero, 2004).

1.2.2.1. Objetivos:

Los objetivos de la IFS – Alimentación son los siguientes:

- Aumentar la confianza de los consumidores (actuales y potenciales).
- Garantizar el cumplimiento de la legislación alimentaria.
- Establecer criterios de calidad y seguridad alimentaria.
- Permitir la evaluación de los proveedores en base a una norma internacional.
- Asegurar la transparencia y rigurosidad de las entidades de certificación acreditadas y de los auditores cualificados.

1.2.3. BRC

Esta es una normativa establecida por la asociación de minoristas británicos o *British Retail Consortium* (BRC), la cual está formada desde pequeños comerciantes hasta grandes cadenas comerciales. La BRC fue formada en 1992 al unirse la *British Retailers Association* y el *Retail Consortium*. Esta normativa tiene siete secciones fundamentales, las cuales son:

- Compromiso de la dirección
- Plan de seguridad alimentaria
- Sistema de gestión de calidad y seguridad
- Normas relativas a instalaciones
- Control del producto
- Control del proceso
- Personal

La implantación de esta normativa en una empresa requiere:

- La implementación de un plan APPCC.

- Establecer de un sistema de gestión de calidad, que incluya la política de calidad, los procedimientos esenciales para la seguridad del producto y un manual de calidad en cuyo alcance se encuentre incluido el protocolo BRC.
- El cumplimiento de los requisitos relativos al entorno de la fábrica, ambiente de trabajo, control de los productos, control de los procesos y personal, mediante la implementación de los programas de prerrequisitos que se consideren necesarios. (Couto Lorenzo, 2011)

1.2.3.1. Origen y evolución

En 1990 el Reino Unido aprueba su propia ley de seguridad alimentaria, en ella se expresa que los sectores alimentarios adopten las precauciones necesarias para prevenir deficiencias en cualquier punto de la elaboración de alimentos, obligando así a los minoristas a examinar a sus proveedores (Berga Monge, 2010).

En 1998 se publica la Norma Técnica BRC para alimentación y el Protocolo para proveedores de alimentos, y desde entonces se ha venido actualizando en base a los últimos desarrollos en materia de seguridad alimentaria, la norma tiene como base los principios del Análisis de Peligro y Puntos de Control Crítico (APPCC), los cuales van acorde a lo requerido por el Codex Alimentarius, enfocándose a las instalaciones de industrias alimentarias y a los que la BRC añade elementos para contribuir a la mejora (Couto Lorenzo, 2011).

En los años posteriores el estándar continúa desarrollándose no solo en Reino Unido, sino también fuera de sus fronteras, con este pasó el nombre de la norma es sustituido por el de “BRC Global Standard Food”. En el año 2008 se lanza la quinta edición en la cual la norma amplía de aplicación para productos alimenticios con marca y productos alimenticios para restauración o catering. Actualmente la norma se encuentra en su séptima versión publicada en enero del 2015 y esta versión se centra en:

- Módulos voluntarios adicionales que reducen la carga de auditoria.
- Fomentar los sistemas para reducir la exposición al fraude.
- Evaluación exhaustiva de proveedores de producto y materiales de envasado.

El objetivo de la norma se ha mantenido en el tiempo y se puede resumir en intentar especificar requisitos de funcionamiento necesario para cumplir con las obligaciones legislativas y de

protección al consumidor, este objetivo ha llevado a la diversificación de la norma, en el afán de controlar cada pasó del proceso de comercialización de alimentos se han desarrollado los siguientes estándares: (Férnadez Segovia & Fuentes López, n.d.)

- BRC alimentos.
- BRC para envases y materiales de envasado.
- BRC para almacenamiento y distribución.
- BRC para productos de consumo.
- BRC para agentes y brokers.

1.2.3.2. Objetivos:

Los principales objetivos de BRC – Norma mundial de seguridad alimentaria son los siguientes:

- Promover las mejores prácticas profesionales.
- Facilitar el cumplimiento de la legislación alimentaria.
- Dar cumplimiento a la diligencia debida.
- Establecer criterios de calidad y seguridad alimentaria para los proveedores de alimentos de las cadenas de distribución británicas.
- Sustituir las múltiples auditorías a suministradores por auditoria homogéneas de tercera parte.
- Asegurar la transparencia y el rigor del proceso de acreditación y certificación.

1.2.3.3. Ventajas

Las ventajas que aporta la implementación y certificación de BRC son, entre otras las siguientes:

- Esquema de certificaciones adaptado a la industria alimentaria.
- Orientada hacia los elementos del sistema de seguridad alimentaria.
- Integrable en el sistema de gestión de la calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2008.
- Mantenimiento de un elevado nivel higiénico.
- Reducción del número de auditorías del cliente.
- Reconocimiento y confianza de partes interesadas.

- Ventaja competitiva en el mercado.
- Permite el acceso a mercados exigentes.

1.3. Industria galletera en España

1.3.1. Generalidades

La industria galletera constituye un producto tradicional y nutricional, por su composición, han estado de forma habitual en los hogares españoles como un alimento siempre apetecible tanto para niños como para adultos. Si bien los hábitos alimenticios de los consumidores españoles han ido cambiando paulatinamente, la industria galletera ha ido innovando y adaptándose a las demandas de estos nuevos consumidores, entrando en juego factores como la salud, el placer, la edad, etc., y ofreciendo nuevas líneas de productos cada vez diferentes para incrementar sus ventas dentro del mercado nacional (APROGA, 2009).

Según los datos que ofrece el Panel de Consumo del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, dice que, en el año 2008, las ventas de galletas envasadas alcanzaron un valor de 671.4 millones de euros y 211.466,5 toneladas y un consumo anual de 4,7 kg/persona, de las cuales 7.808,7 toneladas eran galletas saladas, 203.657 toneladas dulces y 4.829,7 toneladas las dietéticas.

En la actualidad existe una profunda concienciación sobre la salud y la dieta equilibrada y que debe ingerir la energía suficiente que estas deben suponer entre el 50-60% de la ingesta diaria para la realización de actividades cotidianas

La pirámide nutricional elaborada por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) incluye en su base la ingesta de alimentos con un alto aporte de hidratos de carbono. La recomendación de los expertos es realizar de 4 a 6 tomas diarias de cereales, entre los que se encuentran las galletas (Bardón Iglesias, Belmonte Lorán, Fernando Fúster, Marino Hernando, & Ribes Ripoll, 2010).

La industria galletera tiene un reto constante el cual es satisfacer a un consumidor cada vez más exigente, por ello, el sector debe enfocarse claramente hacia el cliente, orientando todas sus acciones con el objetivo de cubrir las necesidades actuales y potenciales de sus clientes.

De entre los atributos que mayor importancia le dan las empresas alimentarias se encuentra relacionados con las siguientes combinaciones:

- Confianza en la marca.
- Calidad y seguridad alimentaria.
- Placer y conveniencia.

1.3.2. Definición, Clasificación y Descripción de Elaboración de Galletas.

Definición de galletas según el Real Decreto 1124/1982 (BOE, 1982) “Se entiende por galletas, los productos alimenticios elaborados, fundamentalmente, por una mezcla de harina, grasa comestibles y agua, adicionada o no de azúcares y otros productos alimenticios o alimentarios (aditivos, aromas, condimentos, especias, etc.) sometida a proceso de amasado y posterior tratamiento térmico, dando lugar a un producto de presentación muy variada, caracterizado por su bajo contenido de agua”.

La reglamentación técnico-sanitaria propone la clasificación de galletas en los siguientes grupos:

- Marías, tostadas y troqueladas
- “Cracker” y de aperitivo
- Barquillos con o sin relleno
- Bizcochos secos y blandos
- “Sándwiches”
- Pastas blandas y duras
- Bañadas con aceite vegetal
- Recubiertas con chocolate
- Surtidos
- Elaboraciones complementarias

De acuerdo con el Real Decreto 1124/1982 (BOE, 1982), las galletas están elaboradas a partir de una mezcla de harinas, grasas, agua y otros ingredientes, todo esto en función del tipo de producto a elaborar. Como primer paso las materias primas se pesan y se incorporan a la amasadora, donde se mezclan homogéneamente los ingredientes, en algunos productos se requiere que la masa repose por un instante; en este caso se realiza un segundo amasado después del reposo.

Siguiendo con el proceso el siguiente paso es el horneado es aquí donde se desarrollan los aromas y el sabor característico del producto final, esto por efecto de las reacciones de Maillard, se produce

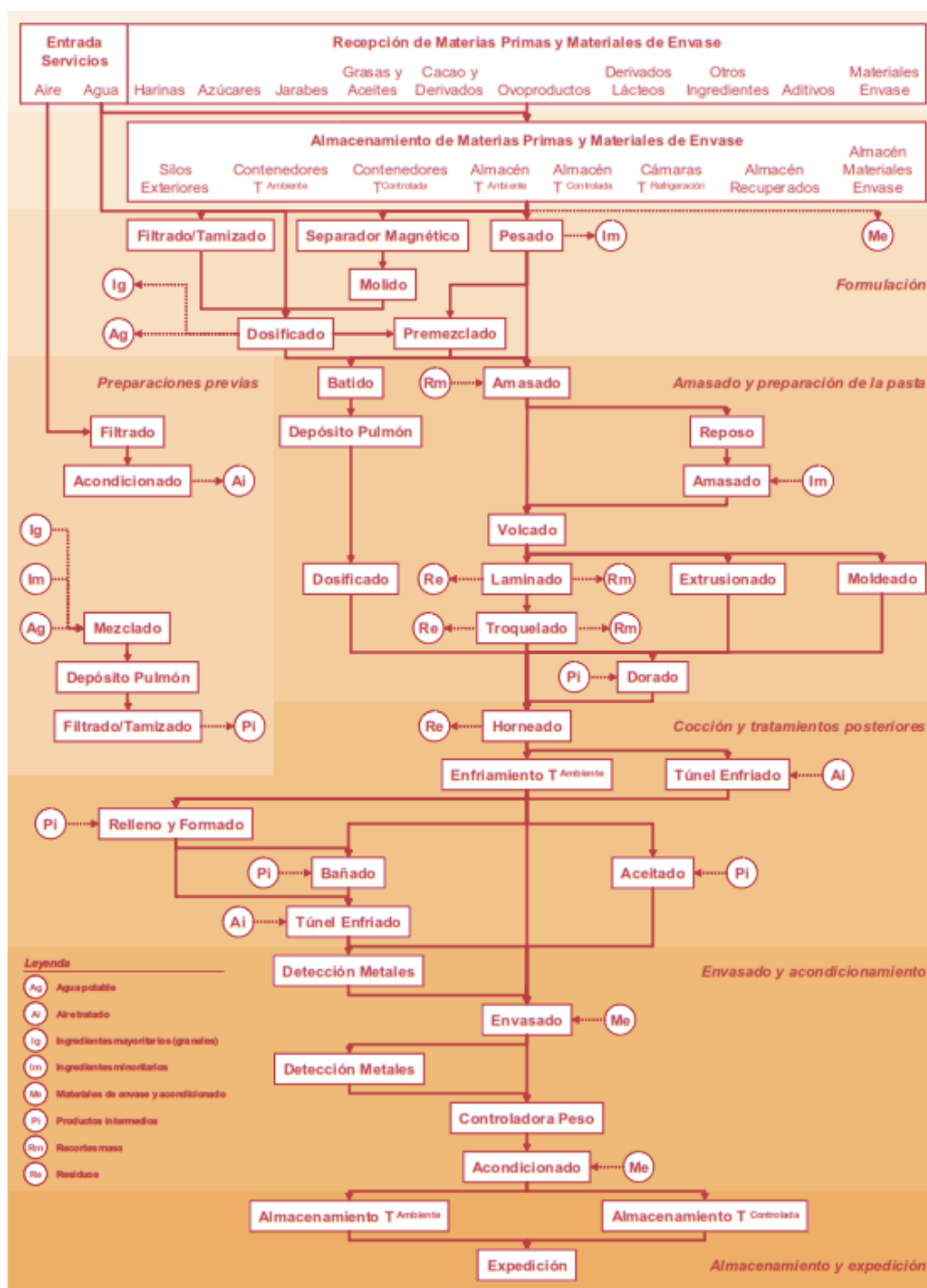
un muy ligero aumento del volumen y se reduce su contenido en agua, por último, se deja enfriar para la obtención de un producto seco.

El producto final dado a los ingredientes utilizados y las características de proceso presenta un contenido en agua muy bajo. La reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, fabricación, circulación y comercio de galletas, establece una humedad máxima del 6% para galletas simples y para galletas recubiertas o rellenas un valor del 10%.

1.3.3. Diagrama de flujo del proceso de Fabricación Industrial de Galletas.

A continuación, se aporta una representación esquemática en forma de diagrama de flujo del proceso de fabricación de galletas:

Figura 3. Diagrama de flujo proceso elaboración industrial de galletas



2. GUÍA PARA IMPLEMENTACIÓN DE PLAN DE CALIDAD EN EMPRESA GALLETERA

2.1. Materiales

Durante la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad se usaron como referencia la siguiente documentación:

- **Norma IFS** (Edición 8)
- **Norma BRC** (Edición 7)
- **Documento orientativo de Especificaciones del Sistema de Autocontrol. Consejería de Salud de Junta de Andalucía. Edición 3 (2007).**

2.2. Método.

Teniendo en cuenta que el presente proyecto se desarrolló de forma directa en la empresa procesadora de alimentos, contando con la información obtenida proveniente de las actividades y procesos ejecutados el interior de la empresa, además de que se pudo obtener de las fuentes bibliográficas, se estableció que la metodología utilizada para el mismo es de tipo descriptivo y documental.

2.3. Diagnóstico de la empresa

Previamente se realizó un diagnóstico del estado actual en que se halla la empresa, con el fin de determinar los aspectos con los que se cuenta y comprobar cuáles de estos se encuentra acorde con los requisitos establecidos en las normas IFS y BRC. De igual manera se verificaron los procedimientos, formatos y demás documentos establecidos en la empresa en cada uno de sus procesos.

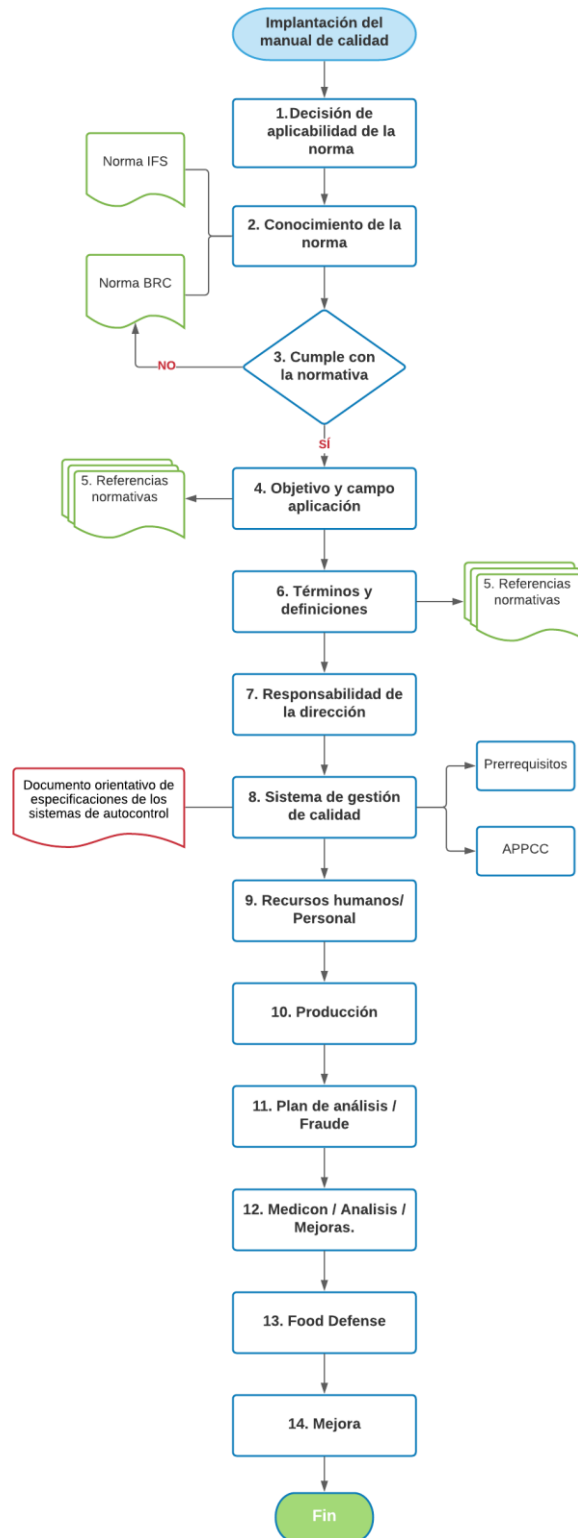
2.4. Manual de Calidad

La empresa contaba con un Manual de Calidad muy simple, pero si disponía de todos los procedimientos en los que se basa dicho Manual de Calidad, dichos procedimientos controlan los Requisitos previos de Higiene y Trazabilidad, los cuales estaban basados en el “REGLAMENTO (CE) N° 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO,”(2004), con el fin de garantizar la seguridad y salud de los consumidores.

La documentación de Calidad de la empresa, necesaria para el desarrollo del manual, fue revisada y ampliada en base a los requisitos expuestos en las normativas IFS y BRC.

2.5. Diagrama de flujo implantación de Manual de Calidad

Figura 4. Diagrama implantación del Manual de Calidad.



2.6. Estructura del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa

Es de gran ayuda contrastar la correlación que hay entre la normativa de la IFS y BRC, y así poder distinguir las diferencias y similitudes que existen entre ambas.

En la **tabla 1** “Matriz correspondencia Norma IFS y Norma BRC”, se puede ver la correlación entre ambas versiones de las normas.

Tabla 1. Matriz Correspondiente a la Norma IFS y Norma BRC

IFS	BRC
1.Responsabilidad de la dirección / Política / Objetivos / Revisión por la dirección	1.Compromiso del equipo directivo
2.Sistema de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria / APPCC	2. Plan de seguridad alimentaria: APPCC. 3.1 - 3.3 Manual de calidad y seguridad alimentaria / Control de documentación / Registros.
3. Gestión de los recursos humanos / Formación	7. Personal 4.8. Instalaciones para el personal
4. Planificación y proceso de producción	
4.1. Convenio contractual	3.12. Comunicación y orientación cliente
4.2. Especificaciones y fórmulas	3.6. Especificaciones
4.3. Desarrollo de producto / Modificación de producto / Modificación de procesos de producción	5.1. Diseño y desarrollo de producto
4.4 Compras	3.5 Aprobación y seguimiento de proveedores y MMPP
4.5 Envasado del producto	5.5 Envasado del producto
4.6 – 4.7 Ubicación de la fábrica / Exteriores	4.1 Normas relativas al exterior de las instalaciones
4.8 Distribución de planta y flujo del proceso	4.3 Diseños de las instalaciones, flujo de productos y separación.

	4.4 Estructura de la fábrica, zonas de manipulación de MMPP, preparación, procesado, envasado y almacenamiento.
4.9 Requisitos constructivos para áreas de producción y almacenamiento	4.5 Servicios: agua, hielo, aire y otros gases.
4.10 Limpieza y desinfección	4.11 limpieza e higiene
4.11 Eliminación de residuos	4.12 Residuos y eliminación de residuos
4.12 Riesgo de cuerpos extraños, metal, rotura de cristales y madera.	4.9 Control de la contaminación física y química de producto 4.10 Equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños
4.13 Vigilancia y control de plagas	4.14 Control de plagas
4.14 Recepción y almacenamiento de mercancías	4.15 Instalaciones de almacenamiento
4.15 Transporte	4.16 Expedición y transporte
4.16 – 4.17 Mantenimiento y reparación / Equipamiento	4.6 - 4.7 Equipos / Mantenimiento
4.18 Trazabilidad (Incluyendo OGMs y alérgenos)	3.9 Trazabilidad
4.19 Organismos Genéticamente Modificados (OGM)	5.4 Autenticidad del producto, reivindicaciones y cadena de custodia
4.20 Alérgenos y condiciones específicas de producción	5.3 Gestión de alérgenos
4.21 Fraude alimentario	
5. Mediciones, Análisis, Mejoras	
5.1 – 5.2 Auditorías internas / inspecciones en la planta	3.4 Auditorías internas
5.3 Validación y control del proceso	6.1 Control de operaciones
5.4 Calibración, ajuste y verificación de los equipos de medición y vigilancia	6.4 Calibración y control de dispositivos y vigilancia

5.5 Comprobación de cantidades (control de calidad / Cantidad de relleno)	6.3 Cantidad: control de peso, volumen y número de unidades
5.6 Análisis de producto	5.6 Inspección de producto y análisis de laboratorio
5.7 Cuarentena de productos (bloqueo/retención) y liberación	5.7 Liberación de producto
5.8 – 5.11 Gestión de las reclamaciones, incidencias y no conformidades / Retirada de producto / Acciones correctivas	3.10 – 3.11 Gestión de reclamaciones / Gestión de incidencias
6. “Food Defense” e inspecciones externas	4.2 Seguridad
	8. Zonas de alto riesgo, cuidados especiales y cuidados especiales a temperatura ambiente
	9. Requisitos

2.7. Organigrama

La industria alimentaria en la que se desarrollara el presente proyecto es una empresa dedicada al sector galletero. A continuación, se indica el organigrama actual de la Fábrica de Galletas donde se ha realizado el Trabajo de Fin de Master, dicho organigrama está formado por diferentes departamentos cada uno de ellos especializados en su área.

Figura 5. Organigrama enfocado para una Fábrica de Galletas.



2.8. Responsabilidad de la dirección.

La dirección deberá redactar e implantar una política corporativa, la cual, debe tomar en consideración en los siguientes aspectos:

- Responsabilidad ambiental
- Calidad y Seguridad Alimentaria
- Responsabilidad ética y personal
- Personas

La política corporativa se debe comunicar y anunciar a todos los empleados de la empresa. A partir de esta política, se desarrollan objetivos de calidad y seguridad alimentaria, los cuales deben ser anunciados a cada departamento, asegurando que se revisen periódicamente una vez al año.

Toda la información relacionada con la seguridad alimentaria y calidad debe comunicarse de forma efectiva al personal implicado, para ello, esta información se comparte tanto en reuniones mensuales como en reuniones diarias, donde se comentan los temas relevantes de defectos, reclamaciones e incidencias...

La dirección debe asegurarse de que los sistemas de gestión de la calidad y seguridad alimentaria sean revisados al menos una vez al año o con mayor frecuencia si se realizan cambios. Dichas revisiones deberán contener al menos, resultados de auditorías, información de clientes, cumplimiento de procesos y conformidad de productos, estado de acciones preventivas y correctivas, acciones de seguimiento derivadas de revisiones por la dirección anteriores, cambios que pudieran afectar a los sistemas de gestión de calidad y la seguridad alimentaria y recomendaciones para la mejora.

Existen descripciones de cada sitio de trabajo que definen las responsabilidades con claridad de todas las funciones que tienen efectos sobre el producto. La dirección se asegurará de que todos los empleados sean conscientes de sus responsabilidades con respecto a calidad y seguridad alimentaria y de que se implanten mecanismos para supervisar la eficacia de su desempeño. Dichos mecanismos están definidos en las DPT (Descripción del Puesto de Trabajo) y firmados por los empleados.

El departamento de calidad y seguridad alimentaria debe depender directamente de la dirección y ésta debe facilitar los recursos apropiados y suficientes para cumplir con los requisitos de producto como también así nombrar a un responsable del departamento.

En cuanto a clientes, la empresa, informará sobre todo tipo de aspecto siempre y cuando esté relacionado con el producto, en particular si las autoridades competentes relacionadas con los productos identifican no conformidades, mismas que haya o puedan tener impacto alguno sobre la seguridad y/o legalidad de los productos.

La empresa deberá identificar y revisar periódicamente tanto la infraestructura como el entorno de trabajo para lograr la conformidad con los requisitos del producto, para ello, debe recoger los siguientes puntos:

- Sistema de suministro
- Instalaciones
- Maquinaria y equipamiento
- Transporte
- Condiciones ambientales
- Condiciones higiénicas
- Influencias externas

Para llevar a cabo todos estos puntos se realizan auditorías internas de Buenas Prácticas de Fabricación e Higiene con periodicidad mensual, así como también una auditoría interna anual.

2.9. Sistema de Gestión de Calidad.

Se documentará un procedimiento para definir el control de los documentos y sus modificaciones, estando disponible en el Procedimiento de Elaboración de documentos.

La base del sistema de control de la seguridad alimentaria de la empresa será un sistema de Autocontrol, basado en los principios del Codex Alimentarias, sistemático, exhaustivo y totalmente implantado. Deberá tomar en consideración todos los requisitos legales relacionados con la producción, así como los requisitos en los países de destino que pudieran ser más restrictivos.

El sistema Autocontrol se define como el conjunto de actuaciones, procedimientos y controles que, de forma específica y programada, se realizan en la empresa del sector alimentario para asegurar que los alimentos, desde el punto de vista sanitario, son seguros para el consumidor. El sistema de autocontrol, que deberá estar documentado, lo constituyen de forma general los planes generales de higiene y el plan de análisis de peligros y puntos de control críticos.

El sistema será revisado y se realizarán los cambios necesarios en el mismo cuando se realicen cambios en el producto, el proceso o cualquier etapa de producción quedando reflejado en la documentación específica.

El equipo de APPCC debe ser multidisciplinar y tener el conocimiento específico del APPCC, conocimiento del producto y el proceso como también los peligros asociados. Para ello se realiza una formación en APPCC a los miembros de este equipo.

Se establece una “*Verificación para la Fábrica de Galletas*”, para confirmar que el sistema APPCC es efectivo. La verificación se llevará a cabo, mínimo una vez al año quedando registradas las siguientes actividades:

- Auditorías internas
- Análisis
- Muestreo
- Evaluaciones
- Reclamaciones de autoridades y clientes.

2.9.1. Prerrequisitos

El Sistema de Autocontrol está formado por los distintos Planes Generales de Higiene o Prerrequisitos y el Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC). Para que el sistema APPCC funcione adecuadamente es necesario documentar e implantar todos los prerrequisitos.

Tabla 2. *Prerrequisitos para el sistema de autocontrol y APPCC.*

PRERREQUISITOS

PLAN DE CONTROL DE AGUA: Garantizar que el suministro de agua que se utiliza en la empresa alimentara no afecta al ámbito de la salud y la seguridad de los productos alimenticios.

Todas las aguas utilizadas en la industria alimentaria, tendrán que cumplir los criterios sanitarios establecidos en la norma para aguas aptas para consumo, así como realizar los controles previstos en ella (BOE, 2003).

PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (L+D): Asegurar que el estado de limpieza y desinfección de locales, equipos y útiles de la empresa alimentaria, previenen cualquier posibilidad de contaminación.

El plan L+D, debe determinarse en función del riesgo sanitario, tipo de operaciones que se realicen y del producto alimentario que se elabore.

PLAN DE CONTROL DE PLAGAS: Evitar la existencia de cualquier plaga en las empresas alimentarias.

Decreto 8/1995 - Reglamento de Desinfección, Desinsectación y Desratización Sanitarias, “El plan debe incluir todas las medidas preventivas y de control, y en caso necesario, las de lucha, a efectos de evitar la existencia de cualquier plaga en los establecimientos alimentarios. Asimismo se podrá describir aquellas medidas que sirvan para detectar inicios de plagas”.

PLAN INFRAESTRUCTURAS Y MANTENIMIENTO: La disposición de la fábrica, el flujo de los procesos y la circulación de personal deberán ser suficientes para controlar el riesgo de contaminación de los productos, se deberá disponer de un plano de desplazamiento que cubra todos los edificios de las instalaciones.

Deberá estar instaurado el flujo del proceso, desde la recepción de mercancías hasta la expedición, revisado, y, donde sea necesario, modificado para garantizar que se eviten riesgos de contaminación microbiológica, química y física de las materias primas, materiales de envasado, productos semiterminados y productos finales, las instalaciones de igual manera deberán disponer de espacios de trabajo y almacenamiento suficiente para que se puedan llevar a cabo todas las operaciones correctamente y en condiciones de higiene.

<i>PLAN DE FORMACIÓN (MANIPULADORES y BPF_eH):</i> Garantizar que todos los manipuladores de alimentos disponen de una formación adecuada en higiene de los alimentos de acuerdo con su actividad laboral, y que se aplican los conocimientos adquiridos. Es la actividad con la que se debe conseguir que los manipuladores de las empresas del sector alimentario adquieran, de forma continua, conocimientos, actitudes y motivación para la correcta manipulación y con el fin de evitar riesgos para la salud del consumidor.
<i>PLAN CONTROL PROVEEDORES:</i> La empresa deberá disponer de un sistema efectivo de aprobación y seguimiento de proveedores que garantice que se comprenda y se controle cualquier riesgo que pueda entrañar las materias primas para la seguridad, autenticidad, legalidad y calidad del producto final. Deberá existir un proceso documentado de revisión continua del desempeño del proveedor, en función del riesgo y de criterios de desempeño definidos.
<i>PLAN DE CONTROL DE TRAZABILIDAD:</i> Garantizar la posibilidad de seguir en rastro de un alimento, a través de todas las etapas de su producción y distribución. Establecer correspondencias entre el origen del alimento, su procesado y su distribución. Al momento de que algún alimento producido, transformado y distribuidos por la empresa presente un riesgo para la salud de los consumidores, este pueda ser identificado y retirado del mercado.
<i>PLAN CONTROL RESIDUOS:</i> La eliminación de residuos deberá llevarse a cabo con arreglo a la normativa y de manera que se prevenga su acumulación, el riesgo de contaminación y la atracción de plagas. Los contenedores internos y externos de recogida de residuos y las instalaciones destinadas a la gestión de residuos y las instalaciones destinadas a la gestión de residuos deberán utilizarse de forma que el riesgo se reduzca al mínimo.
<i>PLAN DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:</i> Todas las instalaciones destinadas al almacenamiento de materias primas, envases, productos en proceso y productos terminados deberán ser adecuados para tal fin.

Deberán almacenarse los envases lejos de otras materias primas y productos terminados. Todos los materiales de envasado parcialmente utilizados que sean aptos para utilizarse nuevamente deberán estar bien protegidos frente a una posible contaminación e identificarse con claridad para mantener la trazabilidad antes de trasladarlos de nuevo a una zona de almacenamiento apropiada. En los casos en que sea preciso controlar la temperatura (ejemplo: de materias primas, materiales semiterminados o productos finales), la zona de almacenamiento deberá estar habilitada para mantener la temperatura del producto dentro de las especificaciones y controlada de forma que se mantengan las temperaturas especificadas.

Deberá existir procedimientos que garanticen que la gestión de las expediciones y de los vehículos y contenedores utilizados para el transporte de productos desde el establecimiento no presente riesgo alguno para la seguridad física, la inocuidad o la calidad de los productos.

PLAN ROTURA VIDRIOS, PLÁSTICOS DUROS Y CRISTALES: Deberá existir instalaciones y procedimientos adecuados para controlar el riesgo de contaminación física o química de los productos.

Si, debido a las características y/o necesidades tecnológicas, no es posible proteger los productos, se definirá y aplicará medidas de control adecuado.

Deberán existir procedimientos implantados para evitar la contaminación por materiales extraños, basados en un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados. Los productos contaminados se tratarán como productos no conformes.

2.9.2. APPCC

2.9.2.1. Diagrama de Flujo

Consiste en una secuencia de hechos o pasos involucrados a lo largo del proceso que proporciona una descripción simple y clara de cómo se elabora el producto. Debe ser desarrollado con minuciosidad como un reflejo exacto del proceso, incluyendo todas las etapas, desde la recepción de materias primas, hasta el producto terminado, distribución y venta final. En el diagrama deben

aparecer secuenciadas todas las entradas y salidas de materiales en distintas fases. El diagrama debe ser comprobado “in situ” y demostrando su correspondencia exacta con el proceso.

2.9.2.2. Análisis de peligros y medidas de control

Para llevar a cabo el análisis de peligros, se enumera en primer lugar todos los peligros físicos, químicos, biológicos que pueden razonablemente proveerse para cada fase, analizando posteriormente cada uno de ellos a fin de identificar cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables, resulta indispensable para producir un alimento inocuo.

Al realizar un análisis de peligros, deben incluirse los siguientes factores:

- La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos en relación con la salud.
- La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros.
- La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados (si los hubiera).
- La producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en el alimento.
- Las condiciones que pueden originar lo anterior.

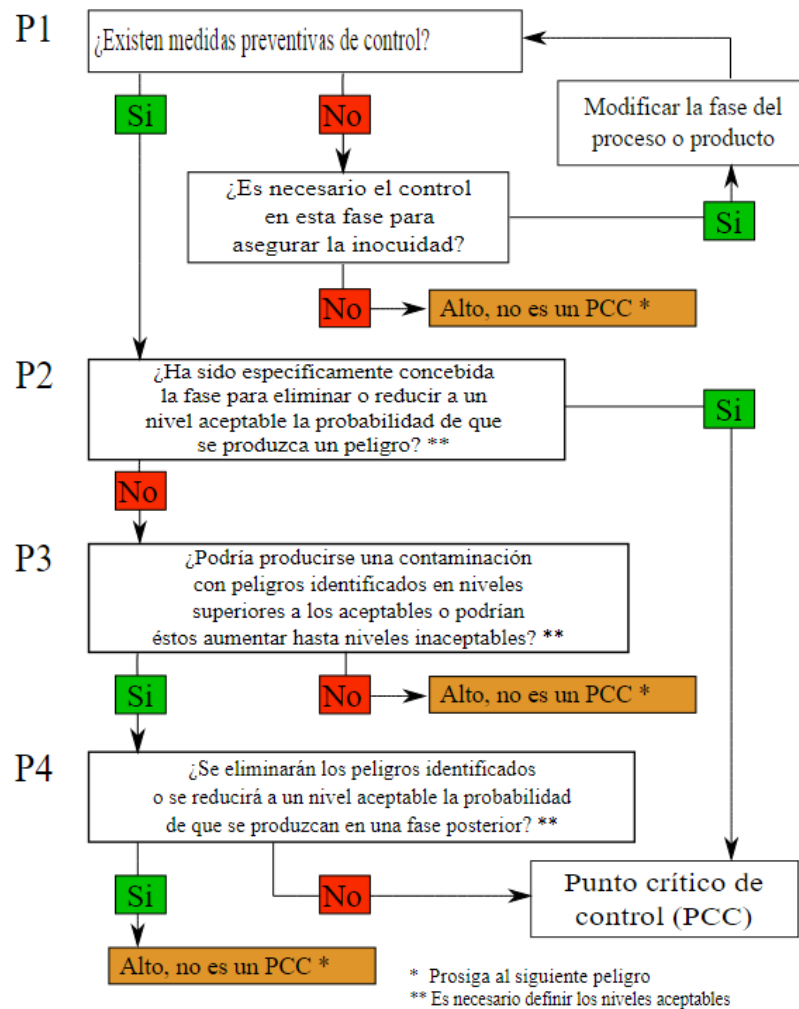
Es imprescindible que cada peligro tenga asociadas sus medidas preventivas y acciones correctoras.

2.9.2.3. Determinación de PCC's y Establecimiento de Límites Críticos

Los Puntos de Control Críticos (PCC's) se determinarán mediante la aplicación del árbol de decisiones (Figura 6) deben estar claramente determinados para cada peligro y considerar todos aquellos que realmente resulten necesarios y esenciales para la seguridad del producto.

Se deben establecer límites críticos para cada PCC, deben ser siempre claros y nunca ambiguos. Cuando un límite crítico haga referencia al cumplimiento de un PGH, debe especificarse claramente cuáles son las instrucciones o los aspectos de este PGH que debe aplicarse.

Figura 6. Árbol de decisiones



2.9.2.4. Sistema de Vigilancia

De acuerdo, al Documento Orientativo de Especificaciones de los Sistemas de Autocontrol de la Junta de Andalucía, 2007, define **vigilar** como: “la medición u observación programada de un PCC en relación con sus límites críticos, para evaluar si un PCC está bajo control (desviación o pérdida de control de ese PCC)”.

Si es preciso, debe especificarse un manual de procedimiento para cada PCC, de forma que en todo momento se conozca:

- ✓ Como se realiza la vigilancia
- ✓ Quien es el responsable de realizar la vigilancia
- ✓ Cuando debe realizarse, cada cuando tiempo

- ✓ Donde se localizan y registran los datos de la vigilancia.

En aquellos casos en los que ha de emplearse instrumentos de medida, debe especificarse su funcionamiento.

Las personas responsables de los sistemas de vigilancia han de tener conocimientos y capacidad para iniciar la aplicación de medidas correctoras una vez superados los límites críticos que indican una pérdida de control.

Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC esté controlado, Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados por la persona o personas que efectúen la vigilancia (responsable de ese registro) y, en aquellos casos de obligado cumplimiento, además de por el inspector oficial de la empresa.

2.10. Recursos humanos / Personal.

Todo el personal que lleve a cabo labores que afecten a la seguridad de productos, la legalidad y la calidad deben de disponer de las competencias adecuadas por estudios, experiencia laboral y/o formación, adecuada a sus funciones y basadas en análisis peligros y evaluación de riesgos asociados. Y el personal relevante, incluyendo el personal temporal y el de empresas subcontratadas, deberá recibir una formación apropiada sobre manipulación de materias primas, alérgenos y sobre los procedimientos de manipulaciones de alérgenos en el establecimiento, antes de empezar a trabajar y ser supervisado adecuadamente durante todo el periodo de trabajo.

El establecimiento deberá establecer normas de higiene personal que reduzca al mínimo el riesgo de contaminación de los productos por parte del personal, que sean adecuadas para los productos fabricados, y que sean adaptados por todo el personal incluyendo el personal de agencias, contratistas y visitantes. Estas incluirán, como mínimo, los siguientes aspectos:

- Prendas de protección
- Lavado y desinfección de manos
- Comer y beber
- Fumar
- Acciones a emprender en caso de cortes o abrasiones en la piel

- Uñas joyas u objetos personales
- Cabello y barba

El cumplimiento de las normas deberá comprobarse de forma rutinaria.

Los cortes y abrasiones en la piel deberán cubrirse con un apósito/venda coloreada (de un color diferente al producto) – que contenga una tira metálica, y en caso de que estas lesiones se produzcan en las manos, se utilizará adicionalmente guantes de un solo uso.

La empresa deberá asegurarse de que se implanten procedimientos para garantizar que los empleados, el personal de agencia y de empresa subcontractadas o los visitantes no son fuente de transmisión de enfermedades causadas por alimentos.

Las instalaciones para el personal deberán ser de dimensiones adecuadas para acomodar el número necesario de empleados, y su diseño y funcionamiento deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación de los productos. Además, deberán mantenerse limpias y en buenas condiciones.

Se deberá disponer de vestuario para todo el personal, tanto si se trata de personal de la fábrica como de visitantes o del personal de empresas subcontractadas. Los vestíbulos deberán estar ubicados de manera que permita el acceso directo a las zonas de producción, envasado o almacenamiento sin necesidad de atravesar zonas externas.

Deberá existir normas e instalaciones para garantizar la gestión correcta de los objetos personales de los empleados para la comida traída por los empleados al trabajo, comida procedente de la cantina y de máquinas expendedoras. Esta comida sólo podrá guardarse y/o consumirse en áreas designadas.

Los servicios no tendrán un acceso directo a ninguna área en la que se manipulen productos alimenticios, los servicios estarán equipados con lavamanos adecuados. Las instalaciones sanitarias deben contar con una ventilación natural o mecánica adecuada. Deberá evitarse un flujo mecánico de aire desde un área limpia.

Se deberá disponer de instalaciones adecuadas para el lavado de manos en el acceso a las diferentes áreas de producción, y entre las mismas, así como en las instalaciones para el personal, las instalaciones de lavado de manos estarán equipadas, como mínimo, con:

- Agua potable a una temperatura adecuada
- Jabón líquido
- Equipo adecuado para el secado de las manos.

2.11. Producción

Se establecerá y revisará los requisitos definidos entre las partes contratantes respecto a su aceptabilidad antes de firmar un contrato de Aprovisionamiento. Todas las cápsulas relacionadas con la calidad y la seguridad alimentaria deberán ser conocidas y comunicadas a cada uno de los departamentos implicados. Los cambios en los contratos existentes deberán ser documentados y comunicados entre las partes contratantes.

Se deberá disponer de especificaciones para todas las materias primas (materias primas/ingredientes, aditivos, materiales de envasados, reprocesos). Mismas que deberán estar actualizada, sin ambigüedades y cumplirán todos los requisitos legales y, en caso de haberlos, los clientes. Su contenido estará a disposición del personal que las requiera en las ubicaciones adecuadas.

Deberá existir un procedimiento para la creación, la modificación y la aprobación de especificaciones para todas las partes en el proceso, que incluirá la aceptación preliminar del cliente, si las especificaciones han sido convenidas con el cliente.

El procedimiento de control de especificaciones incluirá la actualización de estas, cuando el producto esté terminado y en caso de exista cualquier modificación de:

- Materias primas
- Formulas/recetas
- Procesos que influyen en los productos finales
- Envases que influyen en los productos finales.

Las especificaciones deberán revisarse con una frecuencia suficiente para que los datos sean actuales o, como mínimo, cada 3 años, teniendo en cuenta los cambios del producto, los proveedores, la normativa y otros riesgos. Se documentará los cambios y revisiones.

Deberá implantarse un procedimiento para el desarrollo de productos, que incorpore los principios del análisis de peligros, acorde con el sistema APPCC.

Se deberán adoptarse procedimientos de diseño y desarrollo de nuevos productos o procesos, así como de cualquier cambio que se realice en los productos o en los procesos de envasado y fabricación, con el fin de garantizar la producción de productos seguros y legales:

- Formulación del producto
- Proceso de fabricación
- Parámetros de proceso
- Cumplimiento de los requisitos del producto
- Ensayo de vida comercial o procesos adecuados
- Envasado
- Fechas de caducidad o de consumo preferente

El desarrollo de producto deberá tomar en consideración los resultados de evaluación organoléptico.

Implementar un proceso para asegurar que el etiquetado cumple con la legislación vigente en el país de destino y con los requisitos del cliente.

La compañía se asegurará de que se cumplan los requisitos de seguridad alimentaria y calidad del producto ante cualquier cambio en las características del producto o la formación de este, incluyendo reprocesos y material del envasado. El etiquetado se revisará y adaptará cuando sea necesario.

2.12. Plan de análisis / Fraude

Deberán definirse claramente las responsabilidades del plan de evaluación y mitigación de la vulnerabilidad al fraude alimentario. Las personas responsables deberán tener conocimientos específicos apropiados y el pleno compromiso de la dirección.

Se realizará un análisis de la vulnerabilidad al fraude alimentario, documentos sobre todas las materias primas, ingredientes, materiales de envasado y procesos subcontractados, para determinar el riesgo de actividad fraudulenta relacionado con la situación, etiquetado incorrecto, adulteración o falsificación. El criterio elegido para este análisis de vulnerabilidad deberá estar definido.

Se realizará un plan de mitigación de fraude alimentario, en base a la evaluación de la vulnerabilidad, y se implementará para controlar cualquier riesgo identificado. Los métodos de control y vigilancia deberán estar definidos e implementados.

El análisis de la vulnerabilidad al fraude alimentario será revisado de manera regular, al menos anualmente, y/o en el caso de que se incrementen los riesgos. En caso necesario, el plan de mitigación del fraude alimentario se revisará/actualizará en consecuencia.

2.13. Auditorías internas / Inspección en planta y producto.

La compañía deberá tener implementado un programa de auditorías internas efectivo que cubra, al menos, todos los requisitos de la norma IFC.

El alcance y la frecuencia de las auditorías internas se determinará y justificará mediante la evaluación del riesgo. El programa de auditorías internas también aplicable a localizaciones de almacenamiento propias o subcontratadas por la compañía fuera del emplazamiento. Al menos una vez al año se llevarán a cabo auditorías internas de las actividades que sean críticas para la seguridad alimentaria y la calidad del producto.

El establecimiento deberá asegurarse de no liberar el producto hasta que se hayan llevado a cabo todos los procedimientos acordados.

Se debe disponer de un procedimiento para la cuarentena (bloqueo/retención), que esté justificado por la evaluación del riesgo. El procedimiento debe asegurar que solo se procesan y expiden materias primas, productos semiterminados y productos finales y materiales de envasado conforme con los requisitos del producto.

2.14. Food Defense

La empresa deberá realizar una evaluación documentada de los riesgos o cualquier intento deliberado de contaminarlos o dañarlos (evaluación de amenazas) que puede representar una amenaza para los productos, esta evaluación deberá incluir amenazas internas y externas.

Los resultados serán un plan documentado de evaluación de amenazas y deben estar claramente definidas. Los responsables deben tener conocimientos específicos apropiados y formación y tener

el apoyo de la dirección. Se debe desarrollar un plan de **food defense** y un procedimiento basado en la probabilidad y ser implementado con relación a las amenazas evaluadas. Esto debe incluir:

- Requisitos legales
- Identificación de áreas críticas y/o prácticas y política de acceso para empleados
- Visitas y contratistas
- Cualquier otra medida de control

El plan food defense debe ser revisado al menos anualmente y actualizado cuando proceda.

El test de efectividad del plan de food defense y de las medidas de control relacionadas deben estar incluido en el plan de auditorías internas y en el plan de inspección.

Debe existir un procedimiento documentado para la gestión de las inspecciones externas y visitas reglamentarias. El personal implicado debe ser formado para aplicar este procedimiento.

3. GUÍA TÉCNICA PARA ESTUDIO DE VIDA ÚTIL DE UN PRODUCTO

3.1. Objetivo

El objetivo de esta guía técnica consiste en proporcionar la metodología básica a seguir en las pruebas denominadas como “estudio o test de vida”, con el fin de garantizar que se desarrolle de una forma sistemática y eficaz, y puedan servir como base para el establecimiento inicial y verificación posterior, del periodo en que los productos elaborados por la empresa mantienen de las características físico-químicas, organolépticas, funcionales y de seguridad para las cuales fueron diseñadas.

3.2. Documentación de referencia

(Dominic Man, 2018)

(Dominic Man, 2002)

(Pascual Anderson & Calderon y Pascual, 1992)

3.3. Generalidades

3.3.1. Definiciones

- *Vida útil*: periodo de tiempo en el que un producto alimenticio se mantiene dentro de los criterios de calidad previamente determinados, en las condiciones de conservación recomendadas para el mismo. Incluyendo los periodos de almacenamiento comercialización y uso del mismo.
- *Vida Comercial*: periodo de tiempo en el que un producto alimenticio se encuentra en el mercado, durante el cual se mantiene dentro de los criterios de calidad previamente determinados, en las condiciones de conservación recomendadas para el mismo. Su finalización viene marcada por la fecha de caducidad o de consumo preferente.
- *Test de vida*: Estudio consistente en el desarrollo de varias pruebas analíticas, sensoriales que puedan servir como base para el establecimiento inicial y la verificación posterior, del periodo en que los productos elaborados, mantienen las características físico-químicas, organolépticas, funcionales y de seguridad definidas en el diseño y desarrollo de los mismos.

- *Cámara de envejecimiento*: Aparato cerrado con regulador de temperatura y humedad interior en el que los alimentos se ven sometidos a ciertas condiciones de estrés que aceleran las cinéticas de reacción de los procesos de deterioro de los alimentos en estudio, así como las tasas de crecimiento de microorganismos que alteren la seguridad y/o características de los mismos.
- *Cata*: Consiste en la ingestión controlada de pequeñas tomas del alimento o producto alimenticio objeto de estudio.

3.4. Realización de las pruebas de vida

3.4.1. Ejecución

Los estudios de vida útil a los que se someterá a los productos descritos en el alcance de esta instrucción se desarrollaran en dos fases:

3.4.2. Preparación

3.4.2.1. Generalidades

Las muestras del producto elaborado se tomarán siguiendo las condiciones finales de fabricación, con los parámetros de control dentro de estándares fijados.

Las muestras no serán ni del principio ni del final de la tanda de fabricación y/o prueba industrial; y siempre de la misma línea donde se fabricará el producto.

Siempre que sea posible se incluirá una muestra patrón congelada, salvo en cereales y barritas.

Estas muestras congeladas, deben someterse a un proceso de descongelación a temperatura ambiente antes de realizarse la cata (4h).

3.4.2.2. Numero de muestras que necesitaremos

El número de muestras necesario se deberá de calcular para tener suficientes, para ello debemos tener en cuenta el número de catadores y la frecuencia con la que se deben realizar las catas.

3.4.2.3. Mínimo número de catadores.

Estos serían 8 si están familiarizados con el producto, o 10 si no están habituados a él.

3.4.2.4. Frecuencia de realización de catas.

Tabla 3. Frecuencia para la realización de catas

Tiempo de producto	Frecuencia	N. Mínimo de catas
< 30 días	Cada 2 días	6
< 90 días	Como máximo cada 15 días	6
> 90 días	Como máximo cada mes	6

3.4.2.5. Conservación de las muestras

Las condiciones de almacenamiento se realizarán de acuerdo a:

- En las condiciones normales de su vida comercial (teniendo en cuenta el transporte y su almacenamiento), de modo que:
 - Los productos congelados se conservarán a $< -18^{\circ}\text{C}$
 - Los productos refrigerados entre $0-4^{\circ}\text{C}$
 - Los productos de canal de temperatura controlada entre $12-15^{\circ}\text{C}$
 - Los productos de canal de secos o que no requiere temperatura controlada, se conservaran a temperatura ambiente ($22-23^{\circ}\text{C}$)
- Para productos con riesgos especiales (que serán definidos en cada caso) se deberá tener en cuenta las siguientes condiciones más desfavorables para su almacenamiento, transporte, etc.

La siguiente tabla describe los casos valorados hasta el momento:

Tabla 4. Condiciones desfavorables para diferentes productos.

Riesgo	Categoría de productos	Número de muestras	Condiciones	Evaluación	Límites
Mohos y levaduras	Aquellos con aw > 0,6	Dos baterías de muestras adicional	Condiciones forzadas: Step 1: 34-36 °C 24 horas Step 2: 24 horas en Temperatura normal Step 3: 34-36°C durante 24 horas Step 4: 24 horas a temperatura normal de almacenamiento. Condiciones normales: Almacenamiento de 25-29°C mismo periodo que en ambiente.	Visual presencia de “Colonias” o talos de mohos o levaduras. Se realizará al menos 6 verificaciones en la vida del producto	Presencia en una unidad de la muestra verificada por un miembro del panel.
Fat Bloom	Aquellos con chocolate en cobertura o trozos (valorable en caso de cobertura)	Dos baterías de muestras adicionales	25-29°C durante 2 semanas y ambiente 2 semanas después.	Visual: presencia de blooming al final del almacenamiento.	Presencia en una unidad de la muestra verificado por un miembro del panel
Off flavors	Aquellos con aw > 0,6		34-36°C continuo	Olfativo: se realizarán al menos 6 verificaciones en	Aceptabilidad > 3,5 por panel.

				la vida del producto	
Rancidez	Todo excepto pasta		60°C Continuo	Olfativo: se realizarán al menos 6 verificaciones en la vida del producto	Aceptabilidad > 3,5 por panel.
Cambios organolépticos	Productos canal de “secos” (Revisión de ver qué pasa a 35°C)	Dos baterías de muestras adicionales	Condiciones forzadas: Step 1: 35°C 24 horas Step 2: 24 horas en Temperatura normal Step 3: 35°C durante 24 horas Step 4: 24 horas a temperatura normal de almacenamiento. Condiciones normales: Almacenamiento de 25-29°C mismo periodo que en ambiente.	Evaluación Organoléptica siguiendo la guía sensorial definida en función de las características del producto	Aceptabilidad > 3,5 por panel.

Estos posibles riesgos especiales podrían ser:

- Con riesgo de crecimiento de mohos (Panadería, Pastelería y Bollería), se deberá de realizar a T°amb. De 25-29°C
- Con aparición de Fat Bloom en chocolate a 28°C
- Para el desarrollo de off-favours $\geq 30^{\circ}\text{C}$ y humedades $> 80\%$
- Productos sin control de temperatura que pueden sufrir cambio de verano a invierno, deben introducirse muestras a 5°C y a 35°C.

3.4.3. Planificación de catas

Estas deben panificarse teniendo en cuenta la frecuencia marcada en el apartado de “*Frecuencia de realización de catas*”

3.4.4. Descriptores a analizar

- Organolépticos: Se debe disponer de una definición clara de los descriptores a evaluar, para la cual se puede acudir a las “Guías Sensoriales” definidas para cada familia/categoría de producto.
- Físico-químico: Debe evaluarse, como mínimo:
 - Bollería: pH, Humedad, y Aw.
 - Galletas: pH, Aw, y Humedad
 - Pasta: No aplica
 - Créales – Barritas: Aw y Humedad.
 - Cereales de desayuno: Humedad, Aw.
 - Pan: pH, Humedad y Aw.

3.4.5. Puntuación según una escala predeterminada.

El juez realizara una comparación entre las propiedades de la muestra y las del patrón en las catas comparativas para una serie de atributos determinados de acuerdo a las Guías de Evaluación Sensorial de cada producto o las definidas por el cliente (responsable del proyecto), de la siguiente manera:

6 = Igual al patrón

5 = Aceptable pero ligeramente inferior al patrón

4 = Aceptable

3 = Ligeramente inaceptable

2 = Inaceptable

1 = Totalmente inaceptable.

Esta escala se debe complementar de acuerdo a la guía organoléptica para cada descriptor.

Nota: Por debajo de 3,5 el producto se considera no apto según los criterios de calidad definidos por la fábrica de galletas.

3.4.6. ¿Cuándo ejecutar y hasta cuando realizar el estudio?

Debe realizarse para todo desarrollo nuevo de producto y para cualquier modificación del mismo que pueden variar o afectar a la vida comercial del producto, estas pueden ser, como mínimo las siguientes y deben evaluarse para cada producto y cambio:

- Cambio del envase a uno que tiene menor barrera o es totalmente distinto, es decir, si tenemos un estudio que confirme que tiene la misma barrera y/o se trata del mismo material no es necesario realizar estudio de vida útil, si no, que será suficiente con justificar la información indicada anteriormente que avala que no va a sufrir modificaciones la vida útil previamente marcada.
- Homologación de una nueva materia prima mayoritaria (grasas y aceites, rellenos ...)
- Homologación de un conservante y/o antioxidante.
- Modificación de la cantidad de un conservante y/o antioxidante
- Eliminación de algún aroma que hace función barrera y/o conservante
- Modificación de algún aroma que es característico del producto y puede cambiar su perfil organoléptico
- Frutos secos

Cuando se trate de un cambio de línea se harán pruebas discriminativas a inicio, mitad y final respecto, comparando muestras de las dos líneas.

La determinación de la vida útil del producto, se establecerá mediante un diseño experimental cuyas bases se describen a continuación, pero que tendrá siempre en cuenta y por orden de importancia:

- La exigencia por las normas legales vigentes en el lugar de comercialización de periodos de vida máximos para ese producto
- La seguridad y el mantenimiento de las características organolépticas y el de las alegaciones de composición durante todo el periodo.

Una vez cumplidas las anteriores se tendrá en cuenta los criterios de comercialización del producto.

Para la vida comercial que se establezca, el estudio de vida útil de asegurar como mínimo un 15% más de lo establecido, para todas las categorías. Por ejemplo, si se define para un producto X la vida comercial de 100 días, el estudio de vida útil debe asegurar que se cumplen a los 115 días.

Este porcentaje también debe aplicarse también para los productos que son descongelados y activados, por ejemplo, un producto que tenga como vida útil 6 meses congelado y 48h activado, el estudio de vida debería de ser aceptable a 8 meses y 60h (57,6h) de activación.

3.4.7. Objetivo del estudio de vida útil.

El objetivo de este estudio, es confirmar que a final de este periodo se mantiene:

- Las características funcionales nutricionales y de composición, que formen parte de las alegaciones incluidas en el etiquetado del producto.
- Los requisitos microbiológicos, fisicoquímicos y nutricionales establecidos.

3.4.8. ¿Qué análisis se deben realizar para completar el estudio de vida útil?

Tabla 5. Análisis a realizar de tipo microbiológico y químico para determinación de vida útil.

Tipo	¿Qué?	¿Cuándo?	¿En cuáles?	¿Cómo?	¿En qué Casos?
Microbiológico	Mohos y levaduras	Al final del estudio	Todos los productos	Laboratorio Externo	Nuevos productos y Modificaciones

	Salmonella	Al final del estudio	Todos los productos	Laboratorio Externo	
	Listeria	Al final del estudio	Todos los productos	Laboratorio Externo	
Químico	Humedad	Con cada Cata	Todos los productos	Laboratorio interno o Externo	Nuevos productos y Modificaciones
	pH	Con cada Cata	Todos los productos	Laboratorio interno o Externo	
	Aw	Con cada Cata	En los productos que sean críticos	Laboratorio interno o Externo	

Tabla 6. Análisis a realizar de tipo nutricional para determinación de vida útil.

Tipo	¿Qué?	¿Cuándo?	¿En cuáles?	¿Cómo?	¿En qué Caso?
Nutricional	Valores Nutricionales (Tabla de declaración, desglose de ácidos grasos y Trans)	Al final del estudio	Todos los productos	Laboratorio Externo	Solo en los productos nuevos. En las modificaciones debe realizarse un estudio teórico previo y si se ve algún riesgo de modificación,

					contrastar los parámetros necesarios.
	Vitaminas y minerales	Al inicio y final del estudio	Todos los productos que lo declaren	Laboratorio Externo	Tanto en nuevos productos como en modificaciones.
	Listeria	Al final del estudio	Todos los productos que lo declaren	Laboratorio Externo	Tanto en nuevos productos como en modificaciones.

4. CASO PRÁCTICO: PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE LA VIDA ÚTIL DE GALLETA DE AVENA

4.1. Objetivo

El objetivo de este estudio es la verificación de la presencia de alguna modificación en algún parámetro sensorial, físico-químico o nutricional / microbiológico a lo largo del tiempo en GALLETA AVENA CHOCOLATE, analizando para ello la evolución de los parámetros sensoriales y físico-químico a lo largo de su vida útil sensorial.

4.2. Muestras

Muestra: Galleta avena chocolate.

Lote / Fecha de fabricación: 31/05/2020

Envasado: Roll Pack individual – Film blanco 50 micras, material MO747

4.3. Receta

La receta de la muestra se presenta a continuación, en la Tabla 7.

Tabla 7. Receta de la muestra galleta de avena (*Las cantidades son omitidas por confidencialidad*)

Fase	Descripción
Primera fase.	Agua
	Sal
	Bicarbonato
	Jarabe de glucosa
	Lecitina de girasol
	Aceite girasol
	Azúcar
Segunda Fase	Harina
	Salvado
	Avena
	Copos de avena

4.4. Evaluación sensorial

4.4.1. Metodología.

Las muestras se dividieron en dos lotes:

- Uno de los lotes fue utilizado como control. Las muestras se almacenaron en una cámara de congelación. Estas muestras se llamaron “Patrón”.
- Otro de los lotes se almacenó a temperatura ambiente ($22\pm 5^{\circ}\text{C}$) y una humedad relativa del 40%. Estas muestras se llamaron “Ambiente”.

El estudio se realizó en una sala de catas equipada con cabinas individuales. Se empleó un panel de 12 catadores semi-entrenados.

Se realizó un test de “Diferencias con el control”. El objetivo de este test era determinar si existían diferencias entre la muestra control y las muestras a evaluar y determinar la magnitud de la diferencia entre la muestra y el control.

A los catadores se les presentó la muestra (ambiente) y se les pide que las evalúen comparándolas con la muestra patrón para determinar si hay diferencias entre ellas. Se les suministraba una escala para que registraran la magnitud de la diferencia.

Los parámetros para evaluar por los catadores fueron:

- Color
- Olor
- Textura al primer mordisco
- Textura al masticar
- Sabor

La escala presentada para hacer la evaluación fue la siguiente:

6. Igual al patrón
5. Aceptable pero ligeramente inferior al patrón
4. Aceptable
3. Ligeramente inaceptable
2. Inaceptable
1. Totalmente inaceptable

Se considera que la muestra no cumple con la calidad organoléptica sensorial cuando cualquiera de sus parámetros recibe una puntuación menor de 3,5.

4.4.2. Resultados.

A continuación, se muestran los resultados obtenidos en el análisis sensorial de las muestras almacenadas a temperatura ambiente.

Se realizó un Análisis de Varianza (ANOVA) en los datos del panel sensorial, para ver si existían diferencias significativas para cada atributo en los distintos días de cata. Para estudiar la mínima diferencia significativa se realizó un test de Tukey.

Tabla 8. Parámetros sensoriales de las muestras a lo largo de su vida útil. Almacenamiento en ambiente.

Meses	Color	Olor	Textura al primer mordisco	Textura al masticar	Sabor
1	5,65 a	5,515 a	5,643 a	5,571 a	5,581 a
2	5,183 ab	5,020 ab	5,125 ab	5,167 ab	5,020 ab
3	4,752 bc	4,586 abcd	5,083 abc	5,167 abc	4,837 abc
4	4,626 bc	4,691 abc	4,687 bcd	4,687 abcd	4,564 abcd
5	4,539 bc	4,413 bcd	4,577 bcd	4,385 bcd	4,657 abc
6	4,668 bc	4,333 bcd	4,389 bcd	4,389 bcd	4,613 abc
7	4,298 c	4,097 cde	4,350 bcd	4,400 bcd	4,450 bcd
8	4,080 c	4,207 bcd	4,333 cd	4,208 cd	4,375 bcde
9	4,068 c	3,996 cde	4,357 bcd	4,357 bcd	4,357 bcde
10	4,133 c	4,042 cde	4,273 cd	4,136 cd	3,951 cde
11	4,068 c	3,924 cde	4,143 cd	3,786 d	3,565 de
12	3,945 c	3,642 de	4,050 d	3,950 d	3,543 de
13	3,913 c	3,342 e	4,179 cd	3,929 d	3,356 e
Media de los valores de los catadores. La desviación estándar no se muestra, siendo en todos los casos menores de 1. ^{abc} Letras diferentes en las mismas columnas muestran que existe diferencia significativa en la muestra a lo largo del tiempo (p<0,05)					

- COLOR

Como se puede observar en la tabla 8, hay una evolución del color a lo largo de la vida útil del producto durante el almacenamiento. Las muestras se aclaran con el tiempo, encontrándose diferencias significativas entre las muestras del mes 3 y 7.

- OLOR

Se observan descensos en la puntuación estadísticamente significativo a mes 5, 7, 12, 13, debido a que las muestras con el paso del tiempo pierden aroma. **A mes 13** la muestra fue puntuada **por debajo de 3,5** debido a la aparición de olor rancio. La muestra por lo tanto no cumple con la calidad organoléptica establecida.

- TEXTURA AL PRIMER MORDISCO

En el caso de la textura al primer mordisco, se observa la misma tendencia que en los demás parámetros. Se observa una disminución de la dureza ya que la muestra con el tiempo se vuelve más blanda. A mes 4 se produce un primer descenso estadísticamente significativo, a mes 9 un segundo descenso estadísticamente significativo y a mes 12 un último descenso estadísticamente significativo.

- TEXTURA AL MASTICAR

En el caso de la textura al masticar, se observa la misma tendencia que en los demás parámetros. Se observa una disminución de la dureza ya que la muestra con el tiempo se vuelve más blanda. A mes 5 se produce un primer descenso estadísticamente significativo, a mes 9 un segundo descenso estadísticamente significativo y a mes 11 un último descenso estadísticamente significativo.

- SABOR

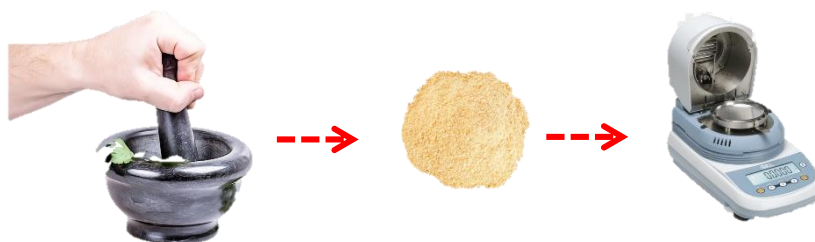
Por ultimo en el caso del sabor, se produce una disminución de la intensidad de sabor, encontrándose diferencias significativas a mes 7, 10, 11 y 13. **A mes 13** la muestra fue puntuada **por debajo de 3,5** debido a la aparición de sabores rancios. La muestra por lo tanto no cumple con la calidad organoléptica establecida.

4.5. Análisis físico-químico

4.5.1. Metodología

Se determinó la humedad de las muestras a lo largo de su vida útil, coincidiendo estas determinaciones con las evaluaciones sensoriales. Las medidas se realizaron en un analizador de humedad (HBA43-S Halogen Moisture Analyzer).

Figura 7. Análisis de humedad en galletas.



4.5.2. Resultados

En la **tabla 9**, se detalla el mes y el rendimiento obtenido para la humedad presente en el producto, siguiendo la metodología redactada en el apartado anterior.

Tabla 9. Parámetros físico-químicos de las muestras a lo largo de la vida.

Meses	Humedad (%)
1	2,09
2	2,52
3	2,15
4	2,03
5	2,27
6	2,30
7	2,53

8	2,59
9	2,66
10	2,58
11	2,20
12	2,37
13	2,57

En base a los valores de humedad presentes en las muestras del producto, se observa que el mayor valor de humedad registrado se dio en el **mes 9** con un valor de 2,66%, mientras que la muestra con menor humedad registrada se dio en el **mes 4** con un valor de 2,03%, mismos que al igual que el resto de muestras se encuentran dentro del valor establecido por el RD 1124/1982 (BOE, 1982), donde se establece un valor máximo del 6% de humedad para galletas.

CONCLUSIONES

Teniendo en cuenta los objetivos marcados para la realización de este Trabajo de Fin de Master de carácter profesional, una vez finalizado podemos concluir:

- La implantación de un Sistema de Gestión de Calidad, basado en las normas IFS y BRC, en la empresa ha servido como guía para evaluar todos los procesos de la empresa, documentarlos y determinar en cuales no se trabaja correctamente y se podría mejorar en términos de competitividad y producción.
- Se ha diseñado una metodología, de fases determinadas y recomendaciones sistemáticas, para ayudar a orientar de una mejor manera en la implantación de los requisitos de las Normas IFS y Normas BRC en la fábrica.
- Analizadas las características sensoriales se evidencia que sensorialmente las muestras a lo largo de los 13 meses de estudio empezaron a tener una textura más blanda, empezaron a perder su color característico y sumando a todo esto la intensidad de su sabor y olor se empezaron a perderse dando origen a un olor y sabor **rancio**. Mientras que los valores de humedad se mantienen dentro del rango establecido ($<6\%$), al igual que los valores del análisis microbiológico.
- La experiencia profesional ha sido muy positiva para ambas partes, alumno y empresa, ya que con el desarrollo de este tipo de actividades el alumno toma contacto directo con el mundo laboral, permitiéndonos poner en práctica los conocimientos que se adquieren en las aulas y además adquirir otros nuevos, todo esto gracias al desarrollo de un Manual de Calidad, el cual permitió realizar el seguimiento y verificación del Sistema de Gestión de Calidad alimentaria y adaptarlos a los protocolos establecidos por las normas IFS y BRC, con el fin de generar una mejora continua en la actividad diaria de la empresa y la obtención de productos de buena calidad.
- Referente a los procedimientos e instructivos para la determinación de vida útil de galletas, se desarrolló un instructivo basado en documentación de estudios realizados, el cual está bien redactado en el apartado 3 de este trabajo, donde se explica paso a paso desde la preparación de muestras, planificación de catas, puntuaciones y los análisis a realizar al producto y es puesto a prueba para la verificación de su eficacia en un estudio real.

RECOMENDACIONES

- Las medidas de mejora tomadas durante el periodo anterior a la renovación del Manual de Gestión de Calidad, han permitido reorientar las acciones que desarrolla la empresa y mejorar de forma satisfactoria para la obtención de producto de buena calidad. No obstante, los resultados obtenidos en esta renovación indica que se puede seguir mejorando por lo que será imprescindible trabajar por la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.
- Una recomendación a recalcar en la implantación de este tipo de sistemas, se debe tener en cuenta el indispensable trabajo de cada empleado de la empresa. Es de vital importancia concienciarlos de que el progreso y desarrollo de la empresa es resultado del esfuerzo y la implicación de parte de todos.
- Debido a las modificaciones que se van presentando en cada actualización de las normas, sería conveniente la revisión y evaluación del presente manual en base a las actualizaciones de forma periódica al menos dos veces al año.

BIBLIOGRAFÍA

- APROGA, A. P. de F. de G. de E. (2009). Guía Marco de Prácticas Correctas en el sector de la fabricación de galletas., 126. Retrieved from http://www.mapama.gob.es/es/alimentacion/temas/industria-agroalimentaria/Guía_Marco_Prácticas_Fabricación_de_galletas_tcm7-203291.pdf
- Arribas Vera, N. M. (2005). *La adopción de estrategias de calidad en la industria agroalimentaria española: alternativas y consecuencias*. Universidad Politécnica de Madrid. Retrieved from <http://oa.upm.es/163/1/02200514.pdf>
- Barbosa-Martin, E. E., Franco-Carrillo, K. A., Cabrera-Amaro, Di. L., Moguel-Ordoñez, Y. B., & Betancur-Ancona, D. A. (2018). Evaluacion de la calidad de galletas reducidas en calorías endulzadas con hojas de stevia rebaudiana bertonii. *Interciencia*, 43(1), 17–22.
- Bardón Iglesias, R., Belmonte Lorán, S., Fernando Fúster, L., Marino Hernando, E., & Ribes Ripoll, M. Á. (2010). El sector de los productos de panadería, bollería y pastelería industrial y galletería en la Comunidad de Madrid. *Instituto de Nutrición y Trastornos Alimentarios*, 156.
- Berga Monge, A. (2010). Revista de desarrollo rural y cooperativismo agrario. *Angewandte Chemie International Edition*, 6(11), 951–952. Retrieved from <https://docplayer.es/59497521-Revista-de-desarrollo-rural-y-cooperativismo-agrario.html>
- BOE. (1982). Rd 1124/1982 - Elaboración Fabricación, Cirsulación y Comercio de Galletas. *RD 1124/1982, de 30 de Abril, Por El Que Se Aprueba La Reglamentación Técnico-Sanitaria Para La Elaboración, Fabricación, Circulación y Comercio de Galletas*, 15069–15072. Retrieved from <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074554.htm>
- BOE. (2003). Real Decreto 140/2003 - Criterios sanitarios de la calidad del agual de consumo humano. *Boletin Oficial Del Estado*, 7228–7245. Retrieved from <http://www.boe.es/boe/dias/2003/02/21/pdfs/A07228-07245.pdf>
- Briz, J., & De Felipe, I. (2008). Consumo Y Seguridad Alimentaria: Evolución Y Tendencias. *E.T.S. Ingenieros Agrónomos*, 0(0), 1.17. Retrieved from https://www.researchgate.net/publication/47900887_Consumo_y_Seguridad_Alimentaria_Evolucion_y_Tendencias
- Cobos, B. L., Ángel, M., Rodríguez, M., & Clavero, F. C. (2004). Sector Agroalimentario Español. *Distribución y Consumo*, 23–39. Retrieved from http://www.juntadeandalucia.es/agriculturaypesca/portal/export/sites/default/comun/galerias/galeriaDescargas/cap/servicio-estadisticas/Estudios-e-informes/historico/calidad/sistemas_certificacion_calidad.pdf

Conesa Jiménez, C. (2019). SISTEMAS DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA: PASADO, PRESENTE Y FUTURO.

Couto Lorenzo, L. (2011). Auditoría del sistema APPCC: Cómo verificar los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria HACCP, 224. Retrieved from <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=SYR9oa-vjOcC&oi=fnd&pg=PP12&dq=appcc+&ots=r1OISyRSA3&sig=D73jNawL9mimGXbhd0WH7c-ZEbc#v=onepage&q=appcc&f=false%0Ahttps://books.google.com/books?id=SYR9oa-vjOcC&pgis=1>

Decreto 8/1995 - Reglamento de Desinfección, Desinsectación y Desratización Sanitarias. (1995). *Journal of Geotechnical and Geoenvironmental Engineering ASCE*, 120(11), 259. Retrieved from <https://www.osman.es/download/decreto-8-1995-de-24-de-enero/>

Dominic Man, C. (2002). *Food Industry Briefing Series: Shelf Life. Nutrition & Food Science* (Vol. 99). <https://doi.org/10.1108/00346659910262151>

Dominic Man, C. (2018). *Caducidad de los Alimentos* (ACRIBIA). España: ACRIBIA.

Férnandez Segovia, I., & Fuentes López, A. (n.d.). Cálculo de la puntuación en una auditoría según la norma IFS-Food. Retrieved from [https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/29789/Puntuación IFS.pdf?sequence=3](https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/29789/Puntuación%20IFS.pdf?sequence=3)

Herrera, J. N. (2011). Introducción a la calidad Capítulo 1 Contenido del módulo. *Curso Decalidad Por Internet*, 1, 32. Retrieved from http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/infodir/introduccion_a_la_calidad.pdf

IFS Food. (2014). IFS Food - Norma para la auditoría de calidad y seguridad alimentaria de productos alimenticios. *IFS International Featured Standards*, (April), 1–162. Retrieved from <http://www.ifs-certification.com/index.php/en/retailers-en/ifs-standards/ifs-food>

Junta de Andalucía. (2007). Documento orientativo de especificaciones de los sistemas de autocontrol. *Junta de Andalucía*, (Consejería de salud), 90. Retrieved from <https://www.juntadeandalucia.es/servicios/publicaciones/detalle/54446.html>

Miranda Gonzalez, F. J., Chamorro Mera, A., & Rubio Lacoba, S. (2004). Clarificando el concepto de certificación: El caso español. *Boletín Económico de ICE, Información Comercial Española*, 2825, 1001–10016. Retrieved from http://www.revistasice.info/cache/pdf/BICE_2825_I-XVI_FA3F7D552BB88B84AA1BCD2231D82CC9.pdf

Pascual Anderson, M. del R., & Calderon y Pascual, V. (1992). *Microbiología Alimentaria*. 2da Ed. España.

Prieto, M., Mouwen, J. M., Puente, S. L., & Sánchez, A. C. (2008). Concepto de calidad en la industria agroalimentaria. *Interciencia*, 33(4), 258–264.

REA. (2021). Real Academia Española. Retrieved June 21, 2021, from <https://dle.rae.es/calidad>

Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Infraestructura para la Calidad y Seguridad Industrial. (1995). *Boletín Oficial Del Estado*, 3929–3941.

REGLAMENTO (CE) N° 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, del 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. (2004), 2002.

Rodríguez Henano, C. G., & Pérez Díaz, J. S. (2020). Implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001 versión 2015, en la empresa intermediadora Mauro Jackson en su proceso de cambio a empresa transformadora de materia prima., 3(2017), 54–67. Retrieved from <http://repositorio.unan.edu.ni/2986/1/5624.pdf>

Sánchez Mohedano, R. F. (2015). Gestión de la calidad y gestión ambiental en la industria alimentaria, 18–22.

Tembleque Montero, R. S. (2016). Proyecto de Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001 : 2015 en la Empresa Pinatar Arena Football Center Director :

Veritas, B. (2009). IFS – International Food Standard. *Segurança e Qualidade Alimentar*, 7, 80.