



UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

ESCUELA DE INGENIERÍAS INDUSTRIALES

Grado en Ingeniería Química

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS EN LA PRODUCCIÓN DE GALLETAS

Autor:

Gay Montes, Sheila

Tutor:

Alonso Rodrigo, Matilde
Química Analítica

Valladolid, junio 2024

GLOSARIO

Actividad del agua: parámetro relacionado con el contenido de agua de un alimento. Es determinante en su vida útil, ya que es indicativo del agua disponible para el crecimiento de microorganismos y la actividad enzimática durante la conservación del alimento. Su determinación es importante, tanto en la industria como en el laboratorio, debido a que es uno de los parámetros esenciales para determinar el método y el tiempo de conservación de elección para cada alimento.

Análisis de peligros: proceso de recopilación de información sobre los peligros que sirve para determinar si son relevantes o no para la inocuidad de los alimentos.

APPCC: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. Es un sistema que permite identificar, evaluar y controlar los peligros significativos para la seguridad de los alimentos.

Árbol de decisiones: técnica sistemática para tomar decisiones que consiste en una serie de preguntas y respuestas.

Auditoria: reunión donde se realiza la evaluación de recursos para determinar si el sistema cumple con las indicaciones establecidas.

Buenas prácticas de manufactura (BPM): son un conjunto de reglas aplicadas a la elaboración de unos productos determinados para cumplir con la seguridad alimentaria.

Calibración: método para conocer las desviaciones de un equipo o instrumento utilizando como base un patrón conocido.

Calidad sanitaria: Es el conjunto de requisitos microbiológicos, físico- químicos y organoléptico que debe reunir un alimento, que indican que no está alterado (indicadores de alteración) y que ha sido manipulado con higiene (indicadores de higiene) para ser considerado apto para el consumo humano (D.S. N° 007-1998-SA; R.M. N° 1020 2010/MINSA; R.M. N° 449-2006/MINSA; R.M. N° 591-2008/MINSA).

Codex Alimentarius: es un conjunto de normas alimentarias desarrolladas por la FAO y la OMS.

Contaminante: cualquier agente o sustancia no añadida a los alimentos que

pueda generar alteraciones en su inocuidad.

Desviación: caso en el que un límite crítico se ha desviado.

Diagrama de flujo: representación gráfica de las etapas llevadas a cabo en la elaboración de un alimento.

Equipo APPCC: grupo de personas responsables de llevar a cabo el plan APPCC.

Gravedad: grado de nocividad de un peligro.

Inocuidad alimentaria: La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan. Se relaciona principalmente con la presencia de peligros significativos como los microorganismos patógenos (D.S. N° 031-2010-SA; R.M. N° 1020-2010/MINSA; R.M. N° 449-2006/MINSA).

Límite crítico: criterio que separa la aceptabilidad o inaceptabilidad de un alimento.

Medida correctiva: acción que se debe adoptar cuando los resultados de la vigilancia de un PCC indican pérdida de control.

Monitoreo: secuencia de mediciones para evaluar si un punto crítico está o no fuera de control.

Peligro: cualquier agente químico, físico o biológico presente en el alimento que puede causar algún daño.

Plan APPCC: Documento preparado de conformidad con los principios del Sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado (D.S. N° 007-1998-SA; R.M. N° 449-2006/MINSA).

Programas de prerrequisitos: actividades básicas para mantener un ambiente higiénico durante todo el proceso.

Punto crítico de control (PCC): fase donde es necesario aplicar un control para reducir o eliminar un peligro.

Riesgo: grado de certeza que dicta si se producirá o no un peligro en base a la probabilidad de ocurrencia.

Validación: pruebas que demuestran que una medida aplicada es capaz de corregir un peligro y llegar a unos resultados determinados.

Verificación: aplicación de métodos, evaluaciones y ensayos para determinar si se cumple o no el plan APPCC.

ACRÓNIMOS:

BPM: Buenas prácticas de manufactura

HACCP-APPCC: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

a_w: Actividad del agua

BOE: Boletín Oficial del Estado

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la alimentación y la Agricultura

OMS: Organización Mundial de la Salud

PPR: Programa de prerrequisitos

P: Peligro

R: Riesgo

LC: Límites críticos

PCC: Punto Crítico de Control

RESUMEN

Las expectativas sobre la calidad alimentaria han ido aumentando y por ello se buscan sistemas que mejoren la seguridad alimentaria. Este trabajo se centra en el análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) aplicado a la producción de galletas con el objetivo de garantizar la inocuidad alimentaria.

Se definirá en qué consiste el sistema con sus características más relevantes y los principios y etapas para su desarrollo.

El estudio incluye una descripción detallada del proceso de producción de galletas, desde la selección de ingredientes hasta su empaquetado final. Se identifican los posibles peligros asociados con cada etapa y se realiza un análisis de riesgos para cada peligro identificado estableciendo los puntos críticos de control (PCC) para los cuales se aplicarán unas medidas preventivas.

Se desarrolla un plan APPCC que incluye la implementación de medidas de control y personal cualificado para procedimientos de monitoreo y registro

Se concluye que la aplicación de este sistema de manera efectiva es fundamental para garantizar la seguridad del producto final.

Palabras clave: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), Puntos Críticos de Control (PCC), galletas, inocuidad alimentaria, seguridad alimentaria.

ABSTRACT

Expectations on food quality have been increasing and therefore systems to improve food safety are being sought. This work focuses on hazard analysis and critical control points (HACCP) applied to the production of cookies with the objective of guaranteeing food safety.

It will define what the system consists of with its most relevant characteristics and the principles and stages for its development.

The study includes a detailed description of the cookie production process, from ingredient selection to final packaging. Potential hazards associated with each stage are identified and a risk analysis is performed for each identified hazard, establishing the critical control points (CCP) for which preventive measures will be applied.

A HACCP plan is developed that includes the implementation of control measures and qualified personnel for monitoring and recording procedures.

It is concluded that the effective application of this system is fundamental to guarantee the safety of the final product.

Key words: Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP), Critical Control Points (CCP), cookies, food safety, food safety.

INDICE

| | | |
|----------|--|----|
| 1. | INTRODUCCIÓN | 11 |
| 1.1. | SISTEMA APPCC..... | 14 |
| 1.1.1. | CONCEPTO APPCC..... | 14 |
| 1.1.2. | HISTORIA DEL SISTEMA APPCC..... | 15 |
| 1.1.3. | VENTAJAS E INCONVENIENTES DEL SISTEMA APPCC | 16 |
| 1.1.4. | HIGIENE DE LOS ALIMENTOS | 17 |
| 1.1.4.1. | INOCUIDAD ALIMENTARIA..... | 17 |
| 1.1.4.2. | CALIDAD SANITARIA | 17 |
| 1.1.4.3. | CODEX ALIMENTARIUS..... | 18 |
| 1.1.4.4. | PIRAMIDE DE LA INOCUIDAD..... | 18 |
| 1.1.4.5. | ENFERMEDADES ALIMENTARIAS..... | 19 |
| 1.1.4.6. | COMPROMISO DE GERENCIA Y PERSONAL..... | 20 |
| 1.2. | DIRECTRICES GENERALES..... | 20 |
| 1.2.1. | PRINCIPIOS DEL SISTEMA | 23 |
| 1.2.1.1. | PRINCIPIO 1: IDENTIFICACION DE LOS PELIGROS..... | 24 |
| 1.2.1.2. | PRINCIPIO 2: IDENTIFICACION DE PUNTOS CRITICOS(PCC) 25 | |
| 1.2.1.3. | PRINCIPIO 3: ESTABLECIMIENTO DE LIMITES CRITICOS(LC) 27 | |
| 1.2.1.4. | . PRINCIPIO 4: ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA 28 | |
| 1.2.1.5. | PRINCIPIO 5: ESTABLECER ACCIONES CORRECTIVAS..... | 29 |
| 1.2.1.6. | PRINCIPIO 6: SISTEMA DE VERIFICACION | 30 |
| 1.2.1.7. | . PRINCIPIO 7: CREAR DOCUMENTACION | 31 |
| 1.3. | PLANES DE PRERREQUISITOS..... | 31 |
| 1.3.1. | LIMPIEZA Y DESINFECCION | 32 |
| 1.3.2. | CONTROL DEL AGUA | 32 |
| 1.3.3. | MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INSTALACIONES | 33 |
| 1.3.4. | FORMACION Y CAPACITACION DE EMPLEADOS..... | 34 |
| 1.3.5. | GESTION DE RESIDUOS | 34 |
| 1.3.6. | CONTROL DE PROVEEDORES..... | 35 |
| 1.3.7. | CONTROL DE TRAZABILIDAD | 35 |

| | | |
|----------|---|----|
| 1.3.8. | CONTROL DE PLAGAS | 36 |
| 1.3.9. | BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA(BPM)..... | 37 |
| 1.3.10. | PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO(PHS)..... | 37 |
| 1.3.11. | PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS(POE)..... | 37 |
| 1.3.12. | PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACION(POES) | 37 |
| 1.4. | LAS GALLETAS | 39 |
| 1.4.1. | DEFINICION E HISTORIA DE LAS GALLETAS | 39 |
| 1.4.2. | MATERIAS PRIMAS | 40 |
| 1.4.3. | CLASIFICACION DE LAS GALLETAS..... | 44 |
| 1.5. | DESCRIPCION DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE GALLETAS MARÍA. 45 | |
| 1.5.1. | ETAPAS DEL PROCESO | 48 |
| 1.5.2. | MATERIALES | 53 |
| 1.5.2.1. | MARCO LEGAL APLICABLE A LA PRODUCCIÓN DE GALLETAS 53 | |
| 1.5.2.2. | EQUIPAMIENTO..... | 54 |
| 2. | OBJETIVOS | 55 |
| 3. | IMPLANTACION DEL SISTEMA APPCC..... | 59 |
| 4.1. | FORMACION DE UN EQUIPO..... | 61 |
| 4.2. | DESCRIPCION DEL PROCESO..... | 62 |
| 4.3. | USO Y USUARIOS..... | 64 |
| 4.4. | DIAGRAMA DE FLUJO | 64 |
| 4.5. | VERIFICACION DEL DIAGRAMA DE FLUJO | 65 |
| 4.6. | ANALISIS Y ESTUDIO DE PUNTOS CRITICOS | 66 |
| 4.6.1. | ANALISIS E IDENTIFICACION DE PELIGROS | 66 |
| 4.6.2. | IDENTIFICACION DE PUNTOS CRITICOS | 74 |
| 4.6.3. | ESTABLECIMIENTO DE LIMITES CRITICOS | 77 |
| 4.6.4. | ESTABLECER UN SISTEMA DE VIGILANCIA | 79 |
| 4.6.5. | ESTABLECER ACCIONES CORRECTIVAS | 81 |
| 4.6.6. | SISTEMA DE VERIFICACION..... | 85 |
| 4.6.7. | CREAR DOCUMENTACION | 87 |
| 5. | ESTUDIO ECONOMICO | 89 |
| 6. | CONCLUSIONES | 95 |
| 7. | BIBLIOGRAFIA..... | 99 |

| | |
|---|-----|
| 7.1. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 101 |
| 7.2. NORMATIVA | 105 |
| ANEXOS | 107 |
| ANEXO 1: CRITERIOS FÍSICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS..... | 109 |
| ANEXO 2: FICHAS DE EVALUACION SANITARIA..... | 111 |
| ANEXO 3: FORMATOS PARA EL CONTROL DE LOS PELIGROS Y ACCIONES CORRECTORAS | 113 |
| ANEXO 4: HOJAS DE REGISTRO | 116 |
| ANEXO 5: DETERMINACIÓN Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS | 120 |
| ANEXO 7: FICHAS TÉCNICAS Y DE SEGURIDAD | 121 |





1. INTRODUCCIÓN



Tradicionalmente, el control de los alimentos se realizaba mediante una inspección del producto final y una revisión de los establecimientos de elaboración y distribución de éstos.

Sin embargo, en la actualidad, se considera necesario un enfoque más amplio que abarque el estudio de los alimentos desde la producción primaria, ya que es en esta parte donde surgen la mayoría de los problemas. El Reglamento (CE) n.º 852/2004 en vigor [1], hace referencia a la instauración obligatoria de sistemas de autocontrol en las empresas alimentarias.

Es necesaria la producción de alimentos inocuos y seguros para el consumo humano. Esto se consigue gracias a la implantación de sistemas como el de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), el cual se adapta a la legislación vigente y garantiza la confianza de todos los consumidores.

El sistema APPCC es una herramienta que nos permite optimizar la producción y generación de alimentos inocuos.

En relación con esto, el Codex Alimentarius abarca las directrices para la implementación de este sistema en la industria alimentaria.

La aparición de nuestro objeto de estudio, las galletas, se remonta a casi diez mil años atrás, con la finalidad de servir alimento a marineros en sus largas travesías. Se obtenían amasando cereal y agua hasta formar unas obleas que se dejaban secar.

Cabe destacar la existencia de una bacteria, *Listeria monocytogenes*, que causa una enfermedad llamada listeriosis. Esta bacteria tiene forma de bacilo y es capaz de multiplicarse en un amplio rango de pH y temperaturas.

Muchos alimentos incluyen en su proceso de producción una fase que es capaz de eliminar esta bacteria, como pueden ser la etapa de cocción u horneado.

Sin embargo, las galletas son un tipo concreto de alimentos, así como el azúcar, la miel, la sal, el pan, etc., que por sus características internas no permiten el crecimiento de este tipo de bacterias.

A pesar de todo, se debe tener especial cuidado en su proceso de elaboración para evitar la aparición de consecuencias fatales en los consumidores, lo que equivaldría también en problemas para el comercio y pérdidas de dinero.

Por todo ello, la FAO (Organización de las Naciones Unidas para Alimentación y Agricultura), ha publicado los “Principios Generales de Higiene de los Alimentos” (1969), que son una serie de condiciones que deben cumplirse para la implementación del sistema APPCC.

1.1. SISTEMA APPCC

1.1.1. CONCEPTO APPCC

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), es un procedimiento que nos permite identificar diversos peligros significativos en los alimentos.

También se conoce en inglés como HACCP o Hazard Analysis and Critical Control Points.

Su principal finalidad es establecer unos sistemas de evaluación y control para garantizar la producción de alimentos inocuos durante toda la cadena alimentaria.

Mas allá de identificar los puntos críticos, este sistema debe establecer qué controles se van a realizar, cómo y quién los lleva a cabo, cuáles son los límites críticos y qué medidas correctoras se aplicarán en caso de mal funcionamiento.

Cabe destacar que este sistema tiene carácter científico, centrándose en la presencia de riesgos para la salud humana. Además, cuenta con un diseño flexible, lo que permite aplicarlo a cualquier sector de la industria alimentaria.[2]

1.1.2. HISTORIA DEL SISTEMA APPCC

El primer acontecimiento que dio origen a este sistema está asociado a W.E. Deming. El Dr. Deming y otros profesionales desarrollaron el sistema de gerencia de calidad total (TQM) que aborda un sistema cuyo objetivo es la fabricación, pero que es capaz de mejorar la calidad.[3]

El segundo acontecimiento, y el más importante ocurrió en la década de 1960. Desde su concepción a finales de los 50 hasta nuestros días, el sistema APPCC ha pasado por una serie de modificaciones hasta convertirse en una herramienta fundamental para garantizar la inocuidad de los alimentos.

Los orígenes de este sistema se remontan al sistema AMFE (Análisis modal de fallos y efectos). De este mantuvo parte de la metodología para evaluar los riesgos en un sistema de producción determinado. Mas tarde, la NASA y los laboratorios del ejército de los EE. UU desarrollaron el sistema APPCC para su uso en los vuelos del programa aeroespacial de la NASA. En 1971, fue presentado en la National Conference for Food Protection dando a conocer un sistema HACPP que en aquel momento solo contaba con tres de los principios [4]:

- Identificación de peligros.
- Determinación de puntos críticos de control.
- Vigilancia de los puntos críticos de control.

Ya en 1974, empezó a aplicarse a la industria alimentaria, aunque hasta los años 90 no se volvió tan importante. Ahí fue cuando el NACMCF (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods) define los siete principios actuales del APPCC. [5]

Finalmente, la Comisión del Codex Alimentarius incorporó el sistema en su vigésima reunión en Ginebra, Suiza, del 28 de junio al 7 de Julio de 1993.

Con el paso del tiempo, la experiencia adquirida en la implantación del sistema APPCC ha supuesto un gran cambio pasando de analizar únicamente el producto final a tener en cuenta todo el proceso de producción.

1.1.3. VENTAJAS E INCONVENIENTES DEL SISTEMA APPCC

El sistema APPCC está basado en la prevención, en lugar de la inspección y la comprobación del producto final.

La implementación de este sistema ofrece ventajas como el uso eficaz de los recursos, ahorro en la industria y capacidad de responder a problemas que se produzcan en la inocuidad de los alimentos. Un sistema APPCC aplicado hace que los manipuladores tengan motivación e interés en asegurar la inocuidad de estos alimentos. Además, puede ser un instrumento útil para ayudar a promover el comercio internacional debido a que mejora la confianza de los proveedores.

Sin embargo, también presenta ciertas limitaciones. En la aplicación de este sistema se considera necesario disponer de recursos técnicos y materiales suficientes, ya que, para controlar los puntos críticos es necesario fijar valores de referencia o límites críticos. También es necesaria una revisión regular, y, aun así, el sistema no garantiza una seguridad al cien por cien, ya que tan solo minimiza el peligro, no lo elimina.

1.1.4. HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

1.1.4.1. INOCUIDAD ALIMENTARIA

La inocuidad de un alimento es un factor determinante en el comercio de alimentos. Podría definirse como un conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento y preparación de los alimentos para asegurar que su consumo no genere un riesgo para la salud de los consumidores.

Todo esto es necesario para asegurar que el alimento procesado es seguro.

Esta inocuidad solo se logra si se consigue una organización adecuada para identificar y controlar los peligros existentes.

Según (Víctor Meneses, 2017) [6], la inocuidad de un alimento debe garantizar la ausencia de microorganismos patógenos, residuos de sustancias peligrosas o fragmentos de materiales extraños. [7], [8].

1.1.4.2. CALIDAD SANITARIA

La calidad sanitaria se puede definir como un conjunto de requisitos que debe reunir un alimento para garantizar su inocuidad. [9]

En una empresa, la gestión de calidad debe garantizar buenas prácticas de manufactura, las cuales aseguran otros sistemas de calidad como el Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).

1.1.4.3. CODEX ALIMENTARIUS

El gran número de operaciones en las cuales estaban implicados los alimentos dio lugar a la aparición de una Organización internacional, el Codex Alimentarius [6], que nació en 1960 con la finalidad de garantizar que los bienes de consumo cumplan unos requisitos seguros. Para ello se realizan diversos exámenes técnico-científicos y posteriormente son contrastados.[10]

1.1.4.4. PIRÁMIDE DE LA INOCUIDAD

Para desarrollar el plan de Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) vamos a seguir la “Pirámide de la Inocuidad”. Según Víctor Meneses & Silva, esta pirámide es una estructura que describe de forma secuencial el proceso de implementación del sistema (Figura 5).

Cada uno de los pisos debe ser construido de manera eficiente, ya que si algún nivel falla, la estructura se caerá, o lo que es lo mismo, el sistema estará mal aplicado.



Figura 1 Pirámide de la Inocuidad de Meneses &Silva (2015)

Como hemos dicho, esta pirámide describe las secuencias a seguir para implementar un sistema de Inocuidad alimentaria. Para que todo esto funcione, debe tener unos cimientos fuertes y que cada uno de los pisos construidos funcione de manera correcta. Por ello se considera esencial que todos y cada uno de los niveles se diseñe con altos conocimientos en el sistema de inocuidad (Meneses & Silva, 2015).

1.1.4.5. ENFERMEDADES ALIMENTARIAS

Una enfermedad de transmisión alimentaria es un proceso originado por la ingesta de un alimento contaminado. Esta contaminación puede ser por microorganismos o sustancias químicas. [11],[12].

Entre ellas se distinguen:

- Infecciones Alimentarias: en este caso, el alimento actúa como vehículo del agente patógeno. (Ej.: tuberculosis, brucelosis, etc.).
- Intoxicaciones Alimentarias: consecuencia de la ingesta de alimentos que llevan en su composición sustancias tóxicas que llegan de forma accidental al alimento. (Ej.: botulismo).
- Toxiinfecciones Alimentarias: enfermedad producida por la ingesta de alimentos contaminados por microorganismos patógenos que generan alteraciones capaces de multiplicar el mismo germen (Ej.: salmonella, E.coli enteropatógeno).

1.1.4.6. COMPROMISO DE GERENCIA Y PERSONAL

El compromiso se puede definir como el grado de entrega de una persona en una organización. Más concretamente, el compromiso de gerencia es el primer documento que se genera como parte del proceso.

En España, la Norma Sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos, aprobada mediante R.M. N°449-2006/MINSA [13], señala que la política sanitaria de la empresa se orientará a establecer prioridades que aseguren la aplicación correcta del sistema.

Para todo ello es más que necesario el compromiso de todo el personal de la compañía, empleados y directiva, ya que un plan sin compromiso nunca funciona.

1.2. DIRECTRICES GENERALES

Como ya hemos mencionado antes, el sistema APPCC es una herramienta que garantiza la inocuidad de los alimentos mediante el análisis y control de los peligros existentes desde la adquisición de materias primas hasta el producto terminado.

A continuación, se presentan los procedimientos para aplicar el sistema HACCP. El sistema se basa en siete principios, los cuales siguen una secuencia lógica de doce fases consecutivas, tal y como recomiendan las directrices del Codex Alimentarius [10].

- ❖ Formación de un equipo APPCC.
- ❖ Descripción del producto
- ❖ Determinación del uso y de usuarios.

- ❖ Descripción del proceso y elaboración del diagrama de flujo.
- ❖ Verificar *in situ* el diagrama de flujo.
- ❖ Realizar un análisis de peligros e identificar medidas de control.
- ❖ Determinar los puntos críticos de control (PCC).
- ❖ Establecer los límites críticos de cada PCC.
- ❖ Establecer un sistema de vigilancia para cada PCC.
- ❖ Establecer medidas correctivas para los posibles desvíos.
- ❖ Establecer procedimientos de verificación.
- ❖ Establecer registro y documentación apropiados.

Antes de la aplicación de los siete principios del sistema APPCC, es necesario llevar a cabo unas tareas determinadas.

a) FORMACION DE UN EQUIPO APPCC

El primer paso consiste en reunir un equipo APPCC formado por personas con los conocimientos necesarios para elaborar el plan, determinar los prerrequisitos y el ámbito de aplicación del sistema [14]. Lo ideal es que el equipo este formado por diferentes áreas de la empresa como ingeniería, producción, mantenimiento, calidad, limpieza, etc. Es necesario que la dirección ofrezca todos los recursos necesarios para llevar a cabo el estudio [6].

b) DESCRIPCION DEL PRODUCTO

En esta etapa se describe el producto al completo, teniendo información para identificar y analizar los posibles peligros. En la descripción se incluyen:

- Origen de materias primas.
- Composición del producto.
- Características físicas, químicas y biológicas.
- Métodos de elaboración.
- Condiciones de almacenamiento.

- Distribución.
- Normativa legal.

c) DETERMINACION DEL USO Y USUARIOS

Consiste en definir el uso previsto por parte del consumidor. Esta etapa es importante a la hora de determinar la inocuidad del alimento, los requisitos de conservación o tratamiento, etc.

Por otra parte, también es importante definir el tipo de consumidores a los que está dirigido el producto para ofrecer el grado de seguridad que garantice la inocuidad del alimento [15].

d) ELABORACION DE UN DIAGRAMA DE FLUJO

Un diagrama de flujo es una representación gráfica esquemática donde se presenta la secuencia de actividades que intervienen en el procesado del alimento. Este diagrama de flujo es realizado por el equipo APPCC. Se considera una herramienta fundamental para la identificación y análisis de los posibles peligros.

Debe ser claro y preciso, indicando todos los recursos necesarios desde la primera etapa hasta la última.

e) VERIFICACION DEL DIAGRAMA DE FLUJO

Por último, se contrasta el diagrama de flujo con las actividades y los tiempos de producción para verificar la precisión de este. En caso de observar alguna desviación, se adoptan las medidas correctoras necesarias.

Una vez completadas las cinco etapas, se aplican los siete principios en los que se basa el sistema APPCC.

1.2.1. PRINCIPIOS DEL SISTEMA

Como se ha indicado anteriormente, el APPCC es un sistema que nos permite identificar peligros potenciales y adoptar medidas de control. Este sistema se basa en siete principios:



Figura 2 Principios del Sistema APPCC. Elaboración propia.

Como se ve en la figura 2 el sistema es una secuencia formada por diferentes etapas o pasos a seguir en la aplicación del sistema APPCC. En primer lugar, se identifican todos los peligros que pueden estar asociados a la producción de las galletas y aquellos que pueden controlarse. Se establecen unos niveles a cumplir para llevar a cabo este control. Además, se debe establecer un sistema de vigilancia, unas medidas correctoras y unos procedimientos de verificación de todas las pruebas realizadas. Por último, todo ello se registrará correctamente.

A continuación, podemos ver cada uno de los principios de manera detallada.

1.2.1.1. PRINCIPIO 1: IDENTIFICACION DE LOS PELIGROS

Esta fase consiste en realizar una 'lista' de los peligros más significativos, los cuales pueden aparecer desde la propia producción primaria hasta la distribución, y evaluar las posibles medidas preventivas.

Esta lista se realiza en base a los siguientes tipos de peligros [16]:

-Biológicos: tienen que ver con la presencia de los organismos vivos en los propios alimentos. Generalmente, se trata de bacterias, virus o mohos, aunque también pueden aparecer insectos o incluso roedores, que son los encargados de contaminar el alimento.

-Químicos: se refiere a la existencia de diversas sustancias químicas que son perjudiciales para la salud. Se trata de residuos de limpieza, pesticidas, etc.

-Físicos: asociados a la presencia de algún material extraño en los alimentos. Estos podrían ser plásticos, huesos, piedras, etc.

Una vez seleccionados los tipos de peligros existentes, se realizará un análisis de éstos con el cual se buscará su reducción o eliminación para garantizar la inocuidad de los alimentos. Para identificar los peligros se evalúa la magnitud de riesgo teniendo en cuenta también la probabilidad de que aparezcan.

Para terminar con esta primera etapa, se desarrollarán una serie de medidas aplicables a cada uno de los peligros considerados.

Para seleccionar estas medidas debemos estudiar a fondo cuál es el origen de cada uno de ellos. Estas medidas consisten en cualquier acción que pueda llevarse a cabo para prevenir, eliminar o reducir a niveles considerables dichos peligros.

Se intentará que sean fácilmente aplicables y que generen un impacto económico lo más bajo posible.

Además, puede darse el caso de que una misma medida mejore varios peligros simultáneamente, o, por el contrario, se necesite más de una para controlar un único peligro.

1.2.1.2. PRINCIPIO 2: IDENTIFICACION DE PUNTOS CRITICOS(PCC)

En esta segunda etapa, es de gran importancia determinar o seleccionar aquellas fases donde sea necesario aplicar medidas de control, lo que aquí se conoce como puntos críticos de control (PCC).

Los puntos críticos se identifican con una letra determinada, dependiendo del tipo de peligro; biológicos(B), químicos(Q) o físicos(F).

Hay que determinar aquellos peligros que puedan ser fácilmente controlados con la aplicación de los llamados programas de prerrequisitos (PPR). Estos no tienen por qué ser sometidos a un análisis de puntos críticos.

Los únicos a los cuales sí que hay que aplicarlo son aquellos que son significativos en el primer principio.

Una estrategia para ello es el uso de un árbol de decisiones, como el del Codex Alimentarius [10].

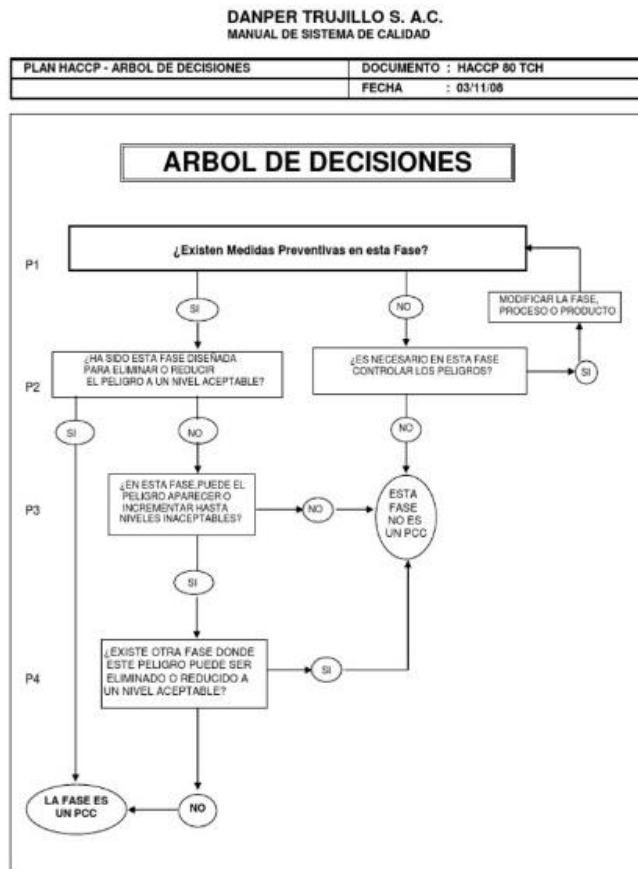


Figura 2 Árbol de decisiones del Codex Alimentarius.

Elaboración propia basada en el Codex Alimentarius.

Este “árbol” (Figura 3) consiste en la aplicación de una serie de preguntas que nos ayudan a saber si cada peligro necesita la aplicación de un análisis PCC o no.

Podemos determinar si un peligro se debe considerar punto crítico o no, siendo similar a un árbol de decisiones. Para ello comenzamos partiendo de todos los peligros identificados. En primer lugar, se deduce si ese peligro puede llegar a ser controlado o no con los programas de prerrequisitos, y a continuación, formulamos las cuatro preguntas clave.

La primera es si hay medidas preventivas para ese peligro. La respuesta a esta pregunta es fundamental para continuar la secuencia. Si no existen medidas preventivas para este peligro, debemos plantearnos si de verdad existe la necesidad de controlarlo.

Si, por el contrario, sí que las hay, el siguiente paso es comprobar si esa medida reduce o elimina los riesgos indeseables, si se alcanzan niveles aceptables y si existen medidas posteriores. Toda esta secuencia de preguntas y respuestas nos permite conocer todos los puntos críticos de nuestro sistema.

1.2.1.3. PRINCIPIO 3: ESTABLECIMIENTO DE LIMITES CRITICOS(LC)

En el siguiente paso, se establecen los límites críticos de cada medida de control.

Estos límites son valores entre los cuales puede estar la medida de control.

Deben fijarse con parámetros medibles y deben adoptar valores específicos. Podrían obtenerse de documentos ya existentes, estudios realizados, etc., y deben ser validados.

1.2.1.4. PRINCIPIO 4: ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA

Con la finalidad de no exceder límites críticos planteados anteriormente, se establecerán unas medidas de vigilancia para garantizar que los valores estén dentro del rango previsto.

Con esta etapa, comprobamos que cada punto crítico (PCC) esté bajo control.

Aquellas desviaciones observadas provocarán el aislamiento de los productos afectados para poder realizar los ajustes necesarios, por ello se considera que esta vigilancia debería ser lo más continua posible. [17]

Para la correcta vigilancia es importante responder a una serie de preguntas:

- ¿Qué se vigila?
Donde debemos definir correctamente el parámetro del producto a vigilar para determinar su conformidad.
- ¿Cómo se vigila?
Aquí debemos establecer el método a seguir para llevar a cabo este control. La mayoría de las veces se trata de métodos analíticos.
- ¿Dónde se vigila?
También es importante aclarar el lugar concreto desde el que se va a realizar esta vigilancia.
- ¿Quién lo vigila?
Esta vigilancia debe llevarla a cabo una persona previamente formada para ser capaz de detectar cualquier desviación del punto crítico.
- ¿Cuándo se vigila?
En función de cada PCC, se determinará una frecuencia para llevar a cabo esta vigilancia, aunque siempre se recomienda que esta sea de manera continua.

- ¿Cómo se registra la vigilancia?
Todos los resultados obtenidos deben ir correctamente documentados y firmados por la persona encargada de su vigilancia y control.

Entre estas medidas de vigilancia caben destacar las mediciones tanto físicas como químicas por su rapidez. También se podrían realizar ensayos microbiológicos, los cuales son menos eficientes porque necesitan muestras de gran tamaño.

Las personas encargadas de esta vigilancia deberán registrar todos los documentos y resultados de esta, los cuales irán firmados por el propio responsable de su revisión.

1.2.1.5. PRINCIPIO 5: ESTABLECER ACCIONES CORRECTIVAS

Gracias al apartado anterior, se puede determinar cuál de los puntos críticos sufre desviaciones o se encuentra fuera de los límites previamente indicados. Una vez detectado estos PCC, se llevará a cabo un procedimiento para evitarlo, con la finalidad de que este vuelva a entrar dentro de estos límites.

El objetivo principal de estas medidas correctoras es garantizar que el proceso este bajo control y que aquellos PCC, después de sufrir las variaciones y los cambios necesarios vuelvan dentro de los límites y garanticen la inocuidad de los alimentos.

Los productos detectados como perjudiciales deberán ser marcados y controlados continuamente.

Finalmente, estos detalles también serán archivados para verificar que se han adoptado las medidas necesarias y para garantizar su eficacia.

1.2.1.6. PRINCIPIO 6: SISTEMA DE VERIFICACION

Sin embargo, no es suficiente con todo esto y se llevarán a cabo unas actividades de verificación gracias a personas que seguirán una documentación establecida previamente, y las cuales registrarán los resultados obtenidos.

Estos procedimientos de verificación son [17], [18]:

- Validación del plan APPCC: a través de este procedimiento se determina si el plan es apropiado para el producto.
Esta actividad debe llevarse a cabo antes de iniciar el plan o tras realizar cualquier tipo de cambio en el.
- Auditorias del plan APPCC: son una serie de evaluaciones que verifican que el sistema se aplica en la propia realidad.
- Calibrado del equipo: comprobar la precisión de todos los equipos para garantizar la obtención de resultados fiables. Estos valores serán comparados con un estándar.
- Toma de muestras: muestreo continuo para asegurar que los límites críticos son apropiados. En este caso, los ensayos microbiológicos serían mejores, ya que no requieren tanta rapidez.

1.2.1.7. . PRINCIPIO 7: CREAR DOCUMENTACION

Es necesario crear unos documentos en los que se recoja toda esta información previamente explicada de manera precisa.

El sistema de documentación está formado por el plan de APPCC y por los registros.

1.3. PLANES DE PRERREQUISITOS

En una industria dedicada a la alimentación, es necesario asegurar la producción de alimentos inocuos [19],[20].

Para ello nos hemos basado en el plan APPCC, pero a su vez este debe construirse a partir de una serie de planes de requisitos previos (PPR).

Podemos definir estos prerrequisitos como las condiciones necesarias para llevar a cabo el plan APPCC. Estos tienen en cuenta los peligros más globales, es decir, todos los que pueden aparecer en el entorno de trabajo. Para ello se realizan controles sobre las aguas, la limpieza del entorno de trabajo, gestión de residuos, plagas, e incluso se tiene en cuenta la formación de los trabajadores.

Todos ellos deben estar bien aplicados y registrados para garantizar la inocuidad de los alimentos y el mínimo riesgo de contaminación.

1.3.1. LIMPIEZA Y DESINFECCION

Una empresa de alimentación debe garantizar unos niveles de limpieza y desinfección de todas sus instalaciones, equipos, maquinarias, etc. Para ello se ha desarrollado este plan, cuyo objetivo es eliminar o reducir la presencia de microorganismos que puedan contaminar los alimentos.

El plan L+D garantiza la limpieza de los locales y el uso de utensilios lisos y resistentes a la corrosión.

Se deberá documentar:

- Fichas de seguridad de los productos utilizados para desinfectar.
- Registro de incidencias y acciones correctoras.
- Resultados analíticos.
- Registro de hojas de control.

La dosis de producto de desinfección será la mínima que garantice buenos resultados para evitar que se produzcan daños al personal, corrosión de materiales o gastos innecesarios.

Se describirán los elementos que se necesitan limpiar, el procedimiento llevado a cabo para su desinfección, el tiempo invertido, la temperatura, el material empleado, los responsables de llevarlo a cabo y los procedimientos de verificación.

1.3.2. CONTROL DEL AGUA

El principal objetivo de este plan es garantizar que el agua utilizada en la industria sea potable según la legislación vigente (RDL140/2003) [21].

El agua en una industria puede llegar a ser un vehículo de contaminación muy importante.

Se describirán los usos del agua en las instalaciones (higiene, limpieza, lavado del producto, incendios, etc.), el método de captación, los depósitos de almacenamiento y el método de desinfección [22].

Deberá documentarse:

- Plano de la instalación de agua con conducciones, grifos y depósitos
- Registro de análisis, incidencias y acciones correctoras
- Programa de verificación

Se implementarán métodos de comprobación de la calidad del agua donde se indicará la frecuencia de muestreo, el responsable de hacerlo y las medidas correctoras.

1.3.3. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INSTALACIONES

El objetivo de este plan es garantizar que las instalaciones y equipos utilizados estén en buenas condiciones para evitar contaminación o daños en los alimentos.

Lo más importante a revisar serán los locales, los equipos y toda la maquinaria utilizada. Para ello se describirán todos los equipos, instalaciones y utensilios para conocer sus posibles desviaciones, rutina de actividades de mantenimiento, encargado de mantenimiento, calibración y verificación de temperatura, tiempo y pH.

Todas las actividades se incluyen en documentos:

- Plano general de instalaciones
- Registro de mantenimiento
- Registro de verificación de equipos
- Fichas de seguridad de productos utilizados
- Registro de incidencias y acciones correctoras

1.3.4. FORMACION Y CAPACITACION DE EMPLEADOS

El objetivo de este plan es garantizar que todos los trabajadores adquieran los conocimientos necesarios para garantizar la máxima seguridad a los alimentos. Este plan se encarga de formar adecuadamente a todos los manipuladores.

Para ello se realiza un listado de todos los manipuladores, las actividades que debe realizar cada uno y las posibles incidencias.

Este plan genera una serie de actividades destinadas a sus empleados, por lo que la formación de cada uno se centrara en la tarea destinada y los posibles riesgos.

Se documentará, por lo tanto;

- Listado de empleados formados
- Certificados de formación
- Cumplimiento de prácticas de higiene y conducta
- Incidencias y medidas correctoras

1.3.5. GESTION DE RESIDUOS

Una mala gestión de los residuos puede poner en riesgo la seguridad de los alimentos. Por ello, este plan se ha desarrollado para garantizar una buena gestión de residuos generados en una industria y evitar que sean fuentes de contaminación.

Se identificará el tipo de residuo y los contenedores o lugares destinados para su fin.

La retirada de residuos se hará en función de sus características y del tipo de material.

Los documentos realizados serán:

- Identificación de residuos
- Gestión de residuos, salida y recepción de estos
- Incidencias y acciones correctoras
- Programa de verificación

1.3.6. CONTROL DE PROVEEDORES

El objetivo de este plan es evitar que las materias primas sean un peligro para la seguridad alimentaria. Para ello todos los productos previos a su compra deberán cumplir una serie de requisitos. Estos requisitos de homologación serán establecidos por cada empresa.

Se incluirá una lista de proveedores, especificaciones de cada producto (condiciones de higiene, aditivos, envase, materia, etc.), actividades de verificación de tareas y mantenimiento.

Se documentará:

- Registro de proveedores
- Especificaciones de materias primas
- Registro de incidencias y medidas correctoras
- Sistema de verificación

1.3.7. CONTROL DE TRAZABILIDAD

El objetivo principal es localizar un producto en cualquier punto desde su producción hasta su venta para controlar que no haya ningún tipo de peligro en su elaboración. Para ello es necesario disponer de un sistema que nos permita realizar este seguimiento y localizarlo de la manera más rápida posible [24].

Se incluirá el sistema de identificación, el procedimiento a llevar a cabo en caso de observar peligro y las medidas adoptadas.

La documentación será la siguiente:

- Registro de identificación de productos
- Registro de trazabilidad
- Registro de incidencias y medidas correctoras
- Registros de verificación

1.3.8. CONTROL DE PLAGAS

La presencia de animales o insectos en una industria puede ser una principal fuente de transmisión de enfermedades o de contaminación de los alimentos.

El objetivo principal es evitar la entrada de animales indeseados que puedan generar un peligro en la industria.

Algunas medidas que se pueden adoptar son las siguientes:

- Mantener el entorno libre de vegetación
- Prohibir la entrada de animales en las instalaciones
- Mantener las puertas cerradas y las instalaciones limpias
- Controlar las zonas con humedad y temperaturas elevadas

Se describirá un programa de prevención con todas las medidas adoptadas, el plan de actuación y los procedimientos de comprobación necesarios.

La documentación aportada:

- Programa de prevención detallado
- Tratamientos periódicos
- Resultados de análisis y estudios
- Programa de revisión

1.3.9. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA(BPM)

Las buenas prácticas de manufactura constituyen un sistema capaz de garantizar que los alimentos se producen cumpliendo unos criterios de calidad previamente señalados. Dentro de este sistema se incluye la protección de todos los aspectos del proceso para evitar posibles contaminaciones o riesgos.

Su implementación es necesaria en la industria de alimentación para proteger y asegurar calidad a los consumidores [23], [24].

1.3.10. PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO(PHS)

En cualquier industria destinada a la alimentación, el plan de higiene y saneamiento es el principal acompañante de las BPM. Cuando hablamos de saneamiento nos referimos a la limpieza y desinfección de todo lo que entre en contacto con los alimentos (personal, ambiente, etc.).

Todo esto se incluye en un programa accesible a todo el personal [25].

1.3.11. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS(POE)

Los POE son una serie de procedimientos que explican la manera en la que debe hacerse una tarea para alcanzar unos fines específicos.

1.3.12. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACION(POES)

La higiene juega un papel muy importante en la inocuidad de los alimentos. Un procedimiento seguro para asegurar la higiene en una industria es a través de los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (SSOP- ingles) que son la base fundamental para garantizar la inocuidad del alimento.

Los POES son métodos de saneamiento que debe implementar una industria para evitar así la posible contaminación de los alimentos. En caso de fallo de estas medidas, se deben aplicar acciones correctoras. Todo esto debe quedar bien registrado y estar disponible para la Autoridad Sanitaria, en caso de que lo necesite.

Algunos requisitos que deben cumplirse son los siguientes:

- Cada establecimiento debe tener su propio manual de POES con las operaciones a seguir de manera periódica para evitar contaminación. Además, esto se debe aplicar a cada operación en concreto y cada turno de trabajo.
- Este manual debe estar firmado por un responsable, lo cual deja por escrito que el establecimiento aplicara las medidas descritas en él.
- Se deben describir todas las operaciones diarias como limpieza y desinfección de equipos o higiene del personal.
- Todas las operaciones deben ser verificadas correctamente con frecuencia.

Es necesario, por lo tanto, garantizar que los establecimientos cumplen todos los requisitos y aplican las medidas necesarias. Cabe destacar que los POES deben incluir los procedimientos operaciones y preoperacionales. Se debe registrar cada vez que ocurre un pequeño desvío y asegurar que se han aplicado las medidas necesarias.

1.4. LAS GALLETAS

1.4.1. DEFINICION E HISTORIA DE LAS GALLETAS

Las galletas son una pasta horneada realizada con harina, mantequilla y azúcar, donde la harina es el principal ingrediente ya que da una estructura firme y unas propiedades únicas a las galletas industriales.

Se estima que hace unos diez mil años, los nómadas crearon una pasta de galletas realizada a base de harina de cereales y semillas molidas sometidas al calor. Estas galletas llegaron a ser una buena solución para las necesidades nutricionales de los antepasados.

Más adelante, en la Edad Antigua, pasaron a fabricarse a base de harina, agua y aceite de oliva. Se cocían en hornos de arcilla y eran planas y muy duras.

Se dice que la primera mención de estas viene del Imperio Persa, donde los soldados de Darío I, tercer rey de la dinastía persa, descubrieron el azúcar a orillas del río Indo en sus expediciones a la conquista. Los persas aprendieron a evaporar el jugo de la caña de azúcar en la India. Más tarde, los chinos hacían lo mismo en el siglo II a.C.

Alrededor del siglo III a.C. la galleta apareció en Roma, donde tenía aspecto de bizcocho y se conocía como Bis Coctum (cocida dos veces), debido a su baja humedad.

Durante el siglo VIII, con las invasiones musulmanas aparecen nuevos cultivos y se generaron nuevos tipos de galletas como el Pretzel, el cual se cocinaba y se utilizaba por los monjes cristianos.

En el siglo XV, se crearon las Savoiardi. Estas galletas eran esponjosas y rectangulares y hoy en día siguen siendo muy consumidas y utilizadas en el famoso postre conocido como Tiramisú.

Sin embargo, se dice que en el siglo XVI se obtiene la primera documentación de las galletas de Jengibre elaboradas por el monje Gregory de Nicopolis.

En el mismo siglo, aparecen los primeros Macarons.

Además, en el siglo XVII apareció la expresión “koekje” de donde deriva la palabra “cookie”.

Las galletas se fueron volviendo más populares y se producían cada vez en más cantidad.

En 1972, John Pearson creó la “Pilot Bread”, creada a base de harina y agua, con larga durabilidad.

En 1801, aparecieron las Water Crackers, en 1840 las galletas digestivas con ingredientes como harina integral, mantequilla, bicarbonato sódico y malta.

A lo largo de los años y hasta el día de hoy, fueron creándose muchos más tipos de galletas y en la actualidad se ha convertido en uno de los alimentos más famosos y consumidos por la población mundial.[3]

1.4.2. MATERIAS PRIMAS

Los componentes básicos de las galletas son:

-Harina: La harina de trigo de variedades suaves es el principal ingrediente en la elaboración industrial de las galletas. [26]

Las harinas blandas se obtienen a partir de los trigos blandos de invierno cultivados en Europa. Estas aportan carbohidratos y proteínas. La masa

obtenida es menos elástica y resistente que la que se obtendría con harina fuerte, y su contenido proteico no supera el 10%.

Al añadir agua a la harina, se van hidratando las proteínas del gluten y se va formando una masa. Parte del agua es retenida por el almidón. Cuando se amasa la harina hidratada, las proteínas del gluten se despliegan, lo que potencia las interacciones hidrofóbicas y la formación de enlaces disulfuro formándose así una red tridimensional proteica. Las uniones se generan mediante enlaces de puentes disulfuro, enlaces de hidrógeno, enlaces iónicos e interacciones hidrofóbicas.

Se considera la masa ideal para hacer las galletas aquella que es capaz de incorporar gran cantidad de gas y retenerlo durante la cocción de la galleta, debido a que el gas atrapado en la galleta hace que esta se expanda durante la cocción y le dé un aspecto más esponjoso. Además, esto también ayuda a que la textura sea más suave y más tierna a la hora de morder.

En la siguiente tabla podemos observar las características más importantes que debe tener la harina galletera.[27]

Tabla 1 Características de la harina galletera, (Cabeza,2009).

| Parámetros | Valores |
|--------------------------------|----------------------------|
| P: tenacidad ^a | 30/35 (tenacidad limitada) |
| L: extensibilidad ^b | 130/150(muy extensible) |
| W:Fuerza ^c | 105/90 (floja) |
| P/L: equilibrio ^d | 0,10/0,30 (trigos flojos) |
| Degradación ^e | <10% |

a: Mide la resistencia que opone la masa a la rotura

b: Mide la capacidad de la masa para ser estirada indicando su elasticidad

c: Indica el trabajo necesario para deformar una lámina de masa empujada por el aire hasta su rotura.

d: Indica la relación entre la tenacidad y la extensibilidad dando a conocer su destino más adecuado (panadería, galletería...)

e: Indica la pérdida de las cualidades plásticas y expresa el debilitamiento de la masa durante el proceso.

-Azúcares: Los azúcares y los jarabes de los azúcares influyen significativamente en el aspecto y textura de las galletas. El jarabe de glucosa ayuda a retener la humedad de las galletas y el azúcar reduce la viscosidad de la masa y el tiempo de producción. Además, reduce el grosor y el peso de las propias galletas. Durante la cocción, los azúcares reductores controlan la intensidad de la reacción de Maillard.

Esta reacción genera un aspecto moreno en las galletas y se produce en presencia de aminoácidos, péptidos y proteínas que son calentados en una disolución de azúcar reductor en atmósfera seca.

En la primera fase de la reacción se unen los azúcares y los aminoácidos y en la segunda fase se producen colores amarillentos y olores desagradables. La intensidad de esta reacción es mayor a pH alcalino y los inhibidores actúan retardando la aparición de productos coloreados.

-Grasas: El contenido en grasa varía del 10-30%. Juegan un papel importante en la textura de las galletas, ya que con ellas resultan menos duras. Además, contribuyen a una reducción de peso al igual que los azúcares. Las grasas generan suavidad, actúan como lubricantes evitando la adhesión de las partículas de gluten, retienen humedad y proporcionan estructura a las cremas y rellenos de las galletas.

El inconveniente es que las grasas son inmiscibles en agua y en este proceso de producción es necesario que la grasa se distribuya homogéneamente por toda la masa. Sin embargo, cuando se presenta en grandes cantidades, su efecto lubricante es muy alto y necesita muy poca agua. La fuente grasa aporta el doble de contenido calórico que las proteínas o carbohidratos. Las principales fuentes de grasa utilizadas en las galletas son la mantequilla de leche, la manteca de puerco y la grasa de carne roja. Es importante para la salud del consumidor utilizar mantecas libres de oxidación.

-Agua: El agua constituye aproximadamente una tercera parte de la cantidad de harina empleada en la elaboración. Aunque es un ingrediente esencial en la formación de masa, se considera aditivo porque no es nutritivo. Toda el agua añadida se elimina en el proceso de horneado, pero la calidad del agua (concentración, pH, naturaleza de las sustancias...) puede afectar a la calidad del producto, ya que, si el agua tiene un olor desagradable, este se puede transferir a la masa de la galleta. Por otra parte, el agua dura, la cual tiene altas concentraciones de calcio y magnesio puede hacer que la masa sea más firme y fácil de trabajar. En cuanto a la cantidad, si se añade poca agua, la masa no cobra buena forma en el horneado y resulta pegajosa, si se añade un exceso de agua, la masa resulta más extensible. Para calcular la cantidad exacta de agua necesaria hay que tener en cuenta el tipo de galleta que queramos realizar, el tipo de harina, la maquinaria utilizada en el proceso, etc.

Además de los principales componentes de las galletas, existen varios elementos que se añaden para mejorar el proceso de producción de las galletas.

Entre ellos destacan:

-Bisulfito sódico o metabisulfito [28]:

El $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$ es un agente acondicionador que, al añadirse a la harina, genera la rotura de los enlaces disulfuro lo que proporciona un menor tiempo de amasado y una masa más blanda.

-Lecitina [29]:

Es un agente emulsionante que ayuda a la masa proporcionándola más extensibilidad. Además, facilita la absorción de agua. Cabe destacar que, trabajando a temperaturas elevadas, esta actúa negativamente.

-Bicarbonatos [30]:

También se conocen como levaduras químicas. Son agentes gasificantes que generan gas para aumentar el volumen final de la galleta antes de terminar la cocción.

-Sal común [31]:

También conocido como Cloruro sódico, se utiliza por su propiedad de potenciar el sabor. Además, ayuda a obtener masas menos adherentes.

-Salvado [32]:

Es el resultado de la molienda de las capas de la semilla. Esto ayuda a reducir la elasticidad de la masa y aumenta la absorción de agua.

1.4.3. CLASIFICACION DE LAS GALLETAS

Las galletas pueden clasificarse:

- a) Por su sabor: Las galletas pueden ser saladas, dulces o de sabores concretos.
- b) Por su presentación: Las galletas pueden ser simples (sin agregado posterior), rellenas y revestidas (con un baño apropiado).
- c) Por su comercialización: Las galletas pueden ser envasadas (en paquetes sellados) y a granel (en cajas de cartón u hojalata).

A continuación, se presenta una tabla con algunas de las características en las fórmulas de galletas (véase Tabla 2). Las características más importantes a tener en cuenta en la producción de galletas son la humedad, la temperatura de horneado, así como el propio tiempo de horneado, etc.

Tabla 2 Características Principales de las galletas

| | Galletas de Soda (saladas) | Semidulces | Enriquecidas Grasa | Azúcar | Suaves |
|---|-------------------------------|--------------|---------------------------------|---------------------------------------|---------------|
| Agua agregada por 100 unidades de harina, % | 33 | 21 | 5 | 15 | 13 |
| Humedad final, % | 3-4 | 1-2 | 2-3 | 2-3 | >3 |
| Temperatura de la masa, °C | 30-38 | 40-42 | 18-20 | 18-20 | 21 |
| Ingrediente crítico | Harina | Harina | Grasa | Tamaño partícula de grasa y azúcar | |
| Horneado, °C x etapa | 200, 250, 240 | 250, 290 250 | 150, 200, 180 | 150, 210, 240 | 250, 240, 210 |
| Tiempo de horneado, min | 3 | 5-6 | 15-25 | 7 | >12 |
| Tipo de horno | Corte de alambre | | Banda mecánica metálica (acero) | | |

Fuente modificada de: Manley, 2000; Matz, 1992.

En esta tabla se presentan las características de algunos tipos concretos de galletas, ya que, las propiedades varían mucho de unos tipos a otros. Podemos observar que la humedad está en torno a un 3% en la mayoría salvo en las semidulces, donde es algo más bajo. En cuanto a la temperatura de horneado, esta suele estar en un intervalo entre 200-250 aproximadamente, mientras que el tiempo de horneado sí que es bastante variante. Las galletas saladas o semidulces requieren mucho menos tiempo de cocción que las más suaves o aquellas que contienen grasas.

1.5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE GALLETAS MARÍA.

La empresa Galletas Gullón, con una plantilla de casi 2.000 personas, es la única empresa galletera familiar que hoy en día se mantiene dentro de España en el sector. Es uno de los principales fabricantes de galletas de toda Europa. Se fundó en el año 1982 en Aguilar de Campoo (Palencia) y ya en 1950 se comenzaron a producir las conocidas galletas María o Tostadas, los barquillos y las rosquillas. Hoy en día, Gullón es la compañía galletera con mayor diversidad de productos y la primera del sector en recibir el sello de Covid-19

Prevention Food, los sellos ISO 9001 de calidad y 14001 de gestión medioambiental.

La capacidad productiva de esta planta industrial es de más de 20.000 millones de galletas al año, destacando que en el año 2022 elevó un 2% su producción y alcanzó los 531 millones en ventas.

Galletas Gullón está reconocida por sus certificaciones. En la actualidad cuenta con más de 20 certificados de calidad, innovación, seguridad alimentaria, RSC y gestión ambiental, entre los que se encuentran el sello IFS y BRC en seguridad alimentaria, la Certificación SMETA de su sistema de gestión RSC, la verificación de AENOR de Inventario de Emisiones de Gases de Efecto Invernadero o el Certificado BIO de producción y etiquetado de todos sus productos ecológicos.

Gullón selecciona de manera cuidadosa los ingredientes de alta calidad para sus galletas María (trigo, azúcar, aceite vegetal, sal, etc.). Los ingredientes secos como la harina o el azúcar se mezclan en grandes mezcladoras donde se añade agua y aceite para crear una masa homogénea, A continuación, se amasa y se aplana para dar la estructura deseada a la galleta y después se cortan y se colocan en bandejas dispuestas a ser horneadas. Por último, se dejan enfriar antes de ser empaquetadas y distribuidas.

Es importante destacar que durante todo el proceso se mantienen altos estándares de control de calidad para garantizar que las galletas María cumplan con los requisitos indicados.

A continuación, se presenta el funcionamiento de la fábrica de galletas **Gullón** [33].

El proceso comienza con la mezcla de ingredientes básicos como harina, azúcar y otros en las proporciones exactas. A continuación, esta mezcla se amasa para lograr la distribución correcta y la forma deseada de las galletas María. Una vez obtenida esta masa, se transporta hasta el lugar propio para su conformación y cocción. Las galletas se cortan en las dimensiones adecuadas

mediante cuchillos o troqueladoras, se colocan en unas bandejas y se hornean a una temperatura y un tiempo determinados. Por último, se dejan enfriar y se empaquetan en unos envases adecuados donde ya están listos para su distribución.

En el proceso de producción de las galletas, el transporte de la masa se considera el aspecto más complicado. El grado de humedad de ésta determina su comportamiento con la banda transportadora.

Si la masa es muy pegajosa, es probable que se quede incrustada en la banda que la transporta. En este caso sería bueno utilizar una banda con unas características especiales, es decir, que esté cubierta con una capa de fácil desprendimiento de la masa para su posterior transportador. Las bandas 100% algodón son las más destacadas en estos casos, sin embargo, el algodón es fácilmente deformable en ambientes húmedos.

En caso de masas excesivamente pegajosas, la mejor solución es la cobertura con fieltro, bien de lana o de poliéster.

Por el contrario, si la masa no es muy pegajosa se utilizan coberturas de PVC.

Algunas legislaciones sanitarias no permiten trabajar con fieltro en la manipulación de alimentos. La solución en estos casos sería la poliolefina o el poliéster termoplástico.

Otro factor muy importante en este tipo de fábricas es la limpieza e higiene, por los cuales cada vez se utilizan más los revestimientos de plástico, los cuales son más fáciles de limpiar y no se deforman.

1.5.1. ETAPAS DEL PROCESO

Las principales etapas del proceso de producción de galletas se muestran a continuación.

1. Recepción de materia prima y preparación de ingredientes.

La etapa de recepción de materia prima e ingredientes es fundamental en el proceso de fabricación de galletas María de Gullón, así como en cualquier empresa de alimentos.

En esta primera etapa Gullón selecciona cuidadosamente a sus proveedores garantizando que estos cumplan los estándares de calidad. A continuación, el departamento de Calidad comprueba que los ingredientes llegados a fábrica cumplan unas especificaciones deseadas para su aceptación. Estos materiales se almacenan en áreas adecuadas evitando la contaminación o la humedad. Además, se preparan todos los ingredientes necesarios para su posterior envío a los amasadores.

Esta etapa es crítica para garantizar la calidad de los productos elaborados.

2. Amasado.

Antes de iniciar la etapa de amasado, se preparan todos los ingredientes



Figura 3 Amasadora de galletas

necesarios y se cargan en una mezcladora en proporciones específicas. Todos los ingredientes llegados a esta etapa se mezclan durante aproximadamente 50min hasta conseguir una masa uniforme y elástica. Se necesita un control de

tiempo, temperatura y humedad para que la operación transcurra del modo

deseado. Una vez completada la etapa de amasado, la masa se descarga y se traslada al siguiente proceso.

3. Laminado.

Tras la etapa de amasado, la masa de las galletas María esta lista para ser laminada. En esta etapa, la masa, dividida en porciones manejables pasa por unos rodillos que van disminuyendo su espesor hasta eliminar las posibles tensiones de la masa y conseguir un espesor que determina el peso de las galletas.



Figura 4 Laminadora de galletas

4. Troquelado.

Una vez laminada, la masa se corta en formas redondas para formar las galletas María. Esto se puede realizar con moldes o cortadores. Después de cortar las galletas se llevan a una bandeja para ser horneadas.

La lamina de masa atraviesa una troqueladora, encargada de cortar las galletas con el diseño correspondiente. La masa sobrante se devuelve al rodillo de laminación y las galletas cortadas pasan a la etapa de horneado.

Un nivel de producción típico puede ser de 1200Kg/h en turnos de 24 horas durante 8 meses.

La etapa de troquelado es de gran importancia en el proceso de elaboración de galletas, ya que garantiza que todas tengan el tamaño adecuado para asegurar una cocción uniforme y un buen aspecto visual ante los ojos del consumidor. Este paso crítico y delicado no solo contribuye a la consistencia del producto

final, sino que también juega un papel fundamental en la eficiencia de la producción y la minimización del desperdicio de material. Al mantener una uniformidad en el tamaño y forma de las galletas, el troquelado permite obtener un producto de alta calidad que cumple con las expectativas del mercado y los estándares de la industria. Por todo ello se considera una etapa bastante crítica y delicada.



Figura 5 Troqueladora de galletas

5. Cocción.

Las galletas troqueladas se colocan en bandejas y pasan a un horno de 90m de longitud y 1,2m de ancho que funciona con gas propano. Las cámaras de combustión proporcionan calor de manera indirecta a las galletas. Es importante controlar la temperatura de cocción y el tiempo para garantizar que las galletas se cocinen de manera uniforme y se alcancen la textura y el color deseados. La temperatura de cocción es de aproximadamente 200-220°C. Una vez que las galletas ya estén cocidas, se retiran del horno y se dejan enfriar. Esta etapa de cocción es una de las fases críticas en la elaboración de estas galletas, ya que aquí se determina la textura, el sabor y la calidad del producto.



Figura 6 Hornos de cocción

6. Bañado.

La etapa de bañado en las galletas María es un proceso adicional que se lleva a cabo en algunas variantes específicas de estas galletas. No obstante, las galletas María tradicionales no suelen ir bañadas.

Sin embargo, en caso de que así fuera, en esta etapa una bañadora de aceite, chocolate u otra cobertura se prepara para sumergir en ella las galletas. A continuación, se deja escurrir el baño sobrante y se dejan enfriar.

7. Enfriamiento.

Las galletas se enfrían a su paso por unas cintas antes de ser empaquetadas. La Clina O8DF, en concreto, es un tipo de banda transportadora que proporciona un enfriamiento rápido y homogéneo.

Es en esta parte cuando se realizan controles de espesor, diámetro, humedad, pH, etc.

8. Empaquetado.

Las galletas, una vez apiladas, pasan a unos cargadores, los cuales, una vez alcanzada una presión establecida, descargan las pilas de galletas. Tras este proceso se generan los paquetes envueltos por el material de las galletas. En esta zona suele haber detectores de metales que echan para atrás los materiales indeseados.

9. Paletizado.

Las unidades formadas en el empaquetado pasan por un robot paletizador. Una vez terminado el palet se envuelve en un filme y se coloca en estanterías para su posterior envío.



Figura 7 Sección de empaquetado y paletizado

1.5.2. MATERIALES

1.5.2.1. MARCO LEGAL APLICABLE A LA PRODUCCIÓN DE GALLETAS

- Codex Alimentarius, 2005. Conjunto de normas, códigos y recomendaciones relacionadas con los alimentos, su producción y su seguridad alimentaria. Incluida para garantizar la seguridad alimentaria, proteger la salud del consumidor y facilitar el comercio internacional de los alimentos.
- R.M. N°1020-2010/MINSA. Norma Sanitaria para la Fabricación, elaboración y expendio de productos de panificación, galletería y pastelería para asegurar la seguridad alimentaria, cumplir con las regulaciones legales y mantener altos estándares de calidad en los productos alimenticios.
- R.M. N° 449-2006/MINSA. Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas para prevenir riesgos en la salud, controlar la calidad de los productos y cumplir con las normativas alimentarias aplicables.
- R.M. N° 1020-2010/MINSA. Ficha de evaluación sanitaria de fábricas de panificación, galletería y pastelería. Es una herramienta esencial para garantizar el cumplimiento normativo, identificar riesgos, gestionar la calidad y la inocuidad alimentaria y promover la mejora continua en la fábrica de galletas.
- Bibliografía de referencias.

1.5.2.2. EQUIPAMIENTO

Entre los materiales utilizados en la fábrica de galletas, se incluyen tanto los materiales de escritorio u oficinas como aquellos necesarios a la hora de producir galletas:

- Mandil
- Mascarilla
- Gorro de protección
- Guantes de látex
- Ordenador
- Mezcladora
- Laminadora
- Troqueladora o cortadora
- Hornos
- Equipos de enfriamiento de galletas
- Máquinas de empaquetado
- Transportadoras
- Equipos de control de temperatura y humedad
- Equipos de limpieza y saneamiento



2. OBJETIVOS



El principal objetivo de este trabajo es la aplicación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) al proceso de obtención de las galletas en la industria de Galletas Gullón [30].

A lo largo del estudio, se analizará la situación actual de seguridad alimentaria en Galletas Gullón realizando una evaluación exhaustiva de los procedimientos de seguridad alimentaria, identificando así posibles riesgos y áreas de mejora. Se establecerán los fundamentos teóricos del sistema APPCC en profundidad, se identificarán los posibles riesgos que pueden surgir en el proceso de producción de Galletas Gullón y se determinarán los puntos críticos de control (PCC). Una vez identificados, se elabora un plan detallado de implementación del sistema y se evaluará su efectividad en términos de mejora de seguridad alimentaria, reducción de riesgos y aplicación de medidas de control.

En función de los resultados obtenidos, se proponen medidas de mejora en Galletas Gullón, identificando áreas de oportunidad a largo plazo.

Todo esto proporcionará una implantación del sistema APPCC de manera exitosa con el fin de mejorar la seguridad y la calidad de los productos de esta empresa.





3. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA APPCC



4.1. FORMACIÓN DE UN EQUIPO

La empresa se encargará de contratar al equipo APPCC y de ayudarlo en lo posible.

El equipo APPCC de la industria de galletas estará formado por las siguientes personas:

❖ Jefe de equipo.

Es la persona encargada de desarrollar el plan APPCC. Debe tener unos conocimientos y una experiencia adecuada. Se encargará de coordinar las actividades de cada miembro del equipo y asegurar su correcta implantación. Además, llevará el control de los recursos necesarios para el desarrollo del plan.

❖ Secretario técnico.

Es la persona encargada de reunir a todo el equipo cada vez que sea necesario. Registrará los progresos y decisiones tomadas en cada reunión, así como analizar los resultados obtenidos.

❖ Responsable de recepción.

El momento de recepción de materias primas es crucial, por lo que es importante que exista este puesto dentro del equipo. Esta persona recepciona la entrada de la mercancía y es la encargada de anotar cualquier punto crítico en la entrada de esta.

❖ Responsable de calidad.

Es la persona encargada de comprobar que el proceso cumpla con unos requisitos previamente planteados. Tiene un papel importante, ya que se encarga de verificar los puntos de control crítico y puede ser de mucha ayuda para el equipo.

❖ Responsable de producción.

Esta persona conoce profundamente el proceso de producción y todas las etapas que la materia va a sufrir para transformarse en producto final.

❖ Responsable de mantenimiento.

Es la persona encargada de comprobar el funcionamiento de todas las máquinas que intervienen en el proceso y de proporcionar soluciones en caso de que surjan problemas con ellas.

❖ Responsable de suministros y logística.[34]

Esta persona gestiona la adquisición de la materia prima, coordina el transporte y asegura la entrega. También es el encargado de mejorar sistemas de gestión logística y de supervisar el almacenamiento y distribución.

❖ Especialista en salud e higiene.

Es una persona capacitada para supervisar las diferentes áreas de trabajo y proporcionar programas preventivos de seguridad y salud laboral.

Es muy importante elegir de manera adecuada a las personas que desempeñan cada uno de los puestos para asegurar la implementación de un sistema APPCC más seguro.

4.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Las galletas como ya se describió en un anterior apartado son productos alimenticios elaborados, fundamentalmente por una mezcla de harina, grasas y agua y otros productos alimenticios, sometida a proceso de amasado y posterior tratamiento térmico, dando lugar a un producto de presentación muy variada, caracterizado por su bajo contenido en agua. En la siguiente tabla (Tabla 3) se concretan algunas de las características de estas galletas María.

Tabla 3 Características generales de las galletas

| DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | |
|-----------------------------------|---|
| NOMBRE | Galletas |
| CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS | pH: 5.5/6.5 Humedad: 3-5% Aw<0.6 |
| CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS | Color: normal, dependiendo del tipo de galleta. Olor: dulce. Sabor: dulce. Textura: rugosa y dura. |
| USO DEL PRODUCTO | Consumo directo. |
| ENVASE | Paquetes de polipropileno en cajas de cartón. |
| VIDA ÚTIL | Consumo preferente antes de 2 meses. Si se han abierto, consumir antes de 7 días. |
| POBLACIÓN | General. |
| CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | Para mantener aire y contaminantes fuera, mantener en envase bien cerrado o en paquetes de plástico. |

4.3. USO Y USUARIOS

La galleta es un producto destinado al consumo de la población en general, sin excepción.

Más concretamente, suele ser consumido para el desayuno, aunque también es apto para cualquier momento del día.

Es suficiente con mantenerlo a temperatura ambiente, en un lugar fresco y bien envasado.

4.4. DIAGRAMA DE FLUJO

El diagrama de flujo está elaborado por el equipo APPCC y se muestra a continuación en la Figura 12.

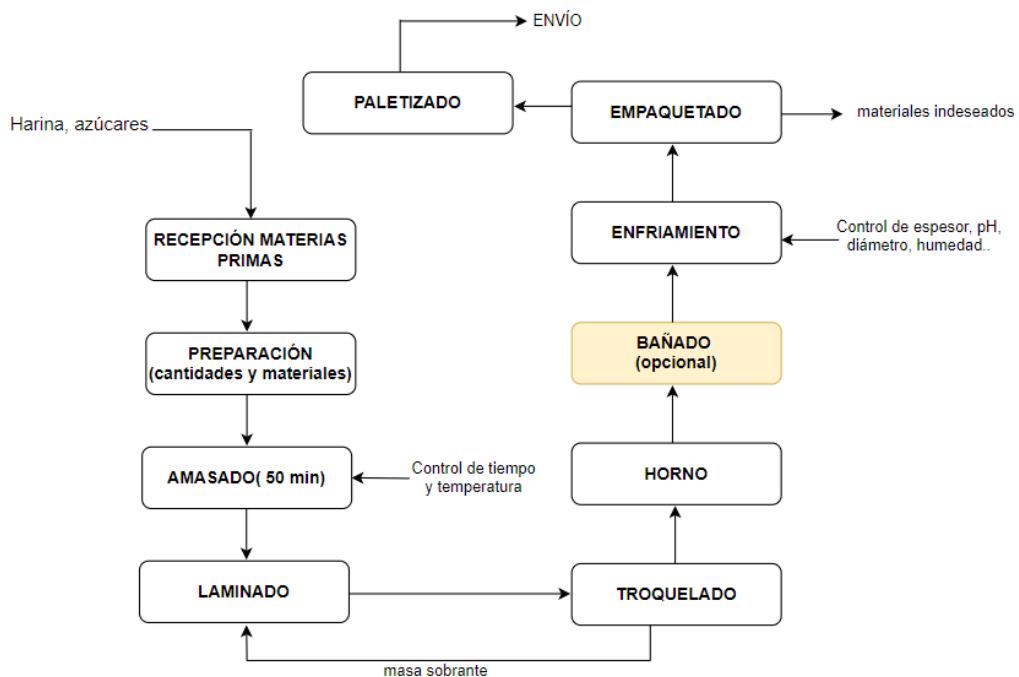


Figura 8 Flujograma de elaboración de Galletas María. Elaboración propia.

Siguiendo el diagrama de flujo, podemos ver que el proceso de elaboración de galletas María comienza con la recepción y preparación adecuada de las materias primas, asegurando que ingredientes como harina, azúcar, sal y otros estén disponibles en las cantidades requeridas. A continuación, la mezcla se amasa y se deja reposar unos 50 minutos. Después se lamina hasta alcanzar unos grosores uniformes y se corta en moldes específicos. La masa sobrante de estos moldes se devuelve de nuevo a la etapa de laminado para así aprovechar al máximo todos los ingredientes. Las galletas obtenidas se hornean a unos 200°C durante 10-12 minutos hasta dorarse. Tras la cocción, se dejan enfriar 15-20 minutos en unas cintas transportadoras donde se controlan variables como la humedad del aire, que debe estar en torno a un 50% para evitar que las galletas se ablanden. Por último, estas galletas se empaquetan para mantener su frescura y estar listas para su envío.

4.5. VERIFICACION DEL DIAGRAMA DE FLUJO

Para verificar que el diagrama de flujo este correctamente realizado, se deberá acudir presencialmente a la fábrica de elaboración y comprobarlo in situ. Allí se debe vigilar que todos los puntos del proceso coincidan con nuestro diagrama. En caso de producirse alguna alteración o algún cambio, se corregirá el diagrama de flujo para que coincida con la realidad.

Dentro de estas alteraciones puede haber un error en el mezclado de ingredientes, un fallo en la temperatura o tiempo de cocción, exceso de humedad en el ambiente o una manipulación inadecuada.

4.6. ANÁLISIS Y ESTUDIO DE PUNTOS CRITICOS

4.6.1. ANÁLISIS E IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

En esta etapa se realiza una evaluación para determinar los peligros más importantes en todo el proceso de producción de las galletas [35]. Se deben comprobar todas las fases desde la recepción de materias primas, el almacén, los métodos de elaboración, la distribución y el consumo final del producto. El equipo se encarga de realizar una lista de peligros biológicos, químicos y físicos que puedan presentarse.

A continuación, se evalúa el riesgo de cada peligro en función de la probabilidad de ocurrencia y de su gravedad.

Algunos criterios para tener en cuenta para esta evaluación son los siguientes:

-Según la probabilidad:

1. Remoto: Muy poco probable, pero podría llegar a ocurrir.
2. Ocasional: Una o dos veces al mes.
3. Probable: De tres a cinco veces al mes.
4. Frecuente: Mas de cinco veces al mes.

-Según la gravedad:

1. Muy serio: Puede generar incapacidad parcial de la parte afectada.
2. Serio: Enfermedad sin llegar a producir incapacidad.
3. Moderado: Enfermedad leve.
4. Menor: Sin enfermedad.

Teniendo en cuenta todos esos factores, para determinar si se considera un riesgo significativo podemos basarnos en la siguiente tabla:

Tabla 4 Criterios para la determinación de un peligro

| | PROBABILIDAD | | | | |
|----------|--------------|----|----|----|----|
| | | 4 | 3 | 2 | 1 |
| GRAVEDAD | 4 | SI | SI | SI | SI |
| | 3 | SI | SI | NO | NO |
| | 2 | NO | NO | NO | NO |
| | 1 | NO | NO | NO | NO |

A continuación, se realiza el análisis de peligros en las distintas etapas de producción:

Tabla 5 Tabla de Análisis de Peligros

| EMPRESA | | GALLETAS GULLÓN | | | | |
|---------------------|---|-----------------|-----------|-------|--|--|
| ETAPAS | PELIGROS | ¿RIESGO? | | | JUSTIFICACION | MEDIDAS PREVENTIVAS |
| | | PROBABILIDAD | SEVERIDAD | SI/NO | | |
| RECEPCIÓN DE HARINA | BIOLOGICOS: -Presencia de Salmonella sp. -Presencia de E-coli -Presencia de Mohos | 1 | 3 | NO | Probabilidad baja debido a que la materia prima es de calidad. | Se realiza una evaluación de la materia prima. Si no lleva un certificado de calidad se debe analizar en el laboratorio. |
| | QUIMICOS: -Presencia de plaguicidas -Presencia de metales pesados | 1 | 3 | NO | No es un riesgo significativo ya que la materia prima es de calidad. | Se realiza una evaluación de la materia prima. Si no lleva un certificado de calidad se debe analizar en el laboratorio. |
| | FISICOS: -Presencia de metales extraños | 1 | 2 | NO | No es un riesgo significativo ya que la materia | Se realiza una inspección visual de los lotes. |

| | | | | | | |
|----------------------|--|---|---|----|---|--|
| | | | | | prima es de calidad. | |
| RECEPCIÓN DE MANTECA | BIOLOGICOS: -Presencia de Coliformes -Presencia de Staphylococcus aureus -Presencia de Mohos | 1 | 3 | NO | Para la recepción de materia prima se requiere un certificado de calidad. | Se realiza una evaluación de la materia prima. Si no lleva un certificado de calidad se debe analizar en el laboratorio. |
| | QUIMICOS: -Presencia de peróxidos -Presencia de metales pesados | 1 | 3 | NO | Para la recepción de materia prima se requiere un certificado de calidad. | Se realiza una evaluación de la materia prima. Si no lleva un certificado de calidad se debe analizar en el laboratorio. |
| | FISICOS: -Presencia de metales extraños | - | - | NO | No es un riesgo significativo ya que la materia prima es de calidad. | Se realiza una inspección visual de los lotes. |
| RECEPCIÓN DE AZÚCAR | BIOLOGICOS: -Presencia de levaduras -Presencia de Mohos | 1 | 2 | NO | No es un riesgo significativo ya que la materia prima es de calidad. | Se realiza una evaluación de la materia prima. Si no lleva un certificado de calidad se debe analizar en el laboratorio. |
| | QUIMICOS: -Presencia de metales pesados | 1 | 3 | NO | No es un riesgo significativo ya que la materia prima es de calidad. | Se realiza una evaluación de la materia prima. Si no lleva un certificado de calidad se debe analizar en el laboratorio. |
| | FISICOS: | 1 | 2 | NO | No es un riesgo significativo ya que la materia | Se realiza una inspección visual de los lotes. |

| | | | | | | |
|---------------------------|---|---|---|----|--|--|
| | -Presencia de metales extraños | | | | prima es de calidad. | |
| RECEPCIÓN DE NaCl | BIOLOGICOS: Ninguno | - | - | - | - | - |
| | QUIMICOS: -Presencia de metales | 1 | 3 | NO | No es un riesgo significativo ya que la materia prima es de calidad. | Se realiza una evaluación de la materia prima. Si no lleva un certificado de calidad se debe analizar en el laboratorio. |
| | FISICOS: Ninguno | - | - | - | - | - |
| RECEPCIÓN DE BICARBONATOS | BIOLOGICOS: Ninguno | - | - | - | - | - |
| | QUIMICOS: -Presencia de metales pesados | 1 | 3 | NO | No es un riesgo significativo ya que la materia prima es de calidad. | Se realiza una evaluación de la materia prima. Si no lleva un certificado de calidad se debe analizar en el laboratorio. |
| | FISICOS: Ninguno | - | - | - | - | - |
| | BIOLOGICOS: -Presencia de Coliformes -Presencia de bacterias -Presencia de virus -Presencia de organismos de | 1 | 3 | NO | El agua que ingresa a la planta suele ser proveniente de la red pública. | Análisis microbiológico midiendo el cloro diariamente. Se lava el tanque y se desinfecta. |

| | | | | | | |
|--------------------------|---|---|---|----|---|--|
| RECEPCIÓN DE AGUA | vida libre como las algas | | | | | |
| | QUIMICOS: -Presencia de metales pesados | 1 | 3 | NO | | Análisis fisicoquímico midiendo el cloro diariamente. Se desinfecta y se lava el tanque. |
| | FISICOS: Ninguno | - | - | - | - | - |
| ENVASADO | BIOLOGICOS: Ninguno | - | - | - | - | - |
| | QUIMICOS: -Presencia de metales pesados | 1 | 3 | NO | Para la recepción de materia prima se requiere un certificado de calidad. | Selección y evaluación de proveedores. |
| | FISICOS: Ninguno | - | - | - | - | - |
| ALMACÉN DE MATERIA PRIMA | BIOLOGICOS: Ninguno | - | - | NO | - | - |
| | QUIMICOS: Ninguno | - | - | NO | - | - |
| | FISICOS: Ninguno | - | - | NO | - | - |
| | BIOLOGICOS: -Presencia de Staphylococcus aureus -Presencia de E-coli -Presencia de Salmonella sp. -Presencia de Bacillus | 1 | 3 | NO | Controlado por BPM y PHS | Capacitación del personal que forma parte de BPM y PHS |

| | | | | | | |
|----------|---|---|---|----|--------------------------|--|
| MEZCLADO | -Presencia de Listeria monocytogenes | | | | | |
| | QUIMICOS: Ninguno | - | - | - | - | - |
| | FISICOS: -Trozo de metal o contaminación con materiales extraños | 1 | 2 | NO | Controlado por BPM y PHS | Capacitación del personal que forma parte de BPM y PHS |
| LAMINADO | BIOLOGICOS: -Presencia de Staphylococcus aureus -Presencia de E-coli -Presencia de Salmonella sp. -Presencia de Bacillus -Presencia de Listeria monocytogenes | 1 | 3 | NO | Controlado por BPM y PHS | Capacitación del personal que forma parte de BPM y PHS |
| | QUIMICOS: Ninguno | - | - | - | - | - |
| | FISICOS: -Partículas extrañas | 1 | 2 | NO | Controlado por BPM y PHS | Capacitación del personal que forma parte de BPM y PHS |

| | | | | | | |
|-----------|---|---|---|----|--|---|
| HORNEADO | BIOLOGICOS: -Presencia de Staphylococcus aureus, Listeria, Salmonella, etc. Por una cocción incorrecta | 2 | 4 | SI | Si no se alcanza la temperatura correcta, aparecerían microorganismos y de lo contrario podemos tener producto quemado | Capacitación del personal y control de temperatura y tiempo de horneado |
| | QUIMICOS: Ninguno | - | - | - | - | - |
| | FISICOS: Ninguno | - | - | - | - | - |
| ENFRIADO | BIOLOGICOS: -Presencia de Listeria Monocytogenes | 1 | 3 | NO | Controlado por BPM y PHS | Capacitación del personal que forma parte de BPM y PHS |
| | QUIMICOS: Ninguno | - | - | - | - | - |
| | FISICOS: -Partículas extrañas | 1 | 2 | NO | Controlado por BPM y PHS | Capacitación del personal que forma parte de BPM y PHS |
| SELECCIÓN | BIOLOGICOS: -Presencia de Listeria Monocytogenes -Presencia de Staphylococcus aureus -Presencia de E-coli -Presencia de Salmonella sp. | 1 | 3 | NO | Controlado por BPM y PHS | Capacitación del personal que forma parte de BPM y PHS |
| | QUIMICOS: Ninguno | - | - | - | - | - |

| | | | | | | |
|----------|---|---|---|----|------------------------------|--|
| | FISICOS: -Partículas extrañas | 1 | 2 | NO | Controlado por BPM y PHS | Capacitación del personal que forma parte de BPM y PHS |
| ENVASADO | BIOLOGICOS: -Presencia de Listeria Monocytogenes -Presencia de Staphylococcus aureus -Presencia de Bacillus -Presencia de Salmonella sp. | 1 | 2 | NO | Controlado por BPM y PHS | Capacitación del personal que forma parte de BPM y PHS |
| | QUIMICOS: Ninguno | - | - | - | - | - |
| | FISICOS: -Partículas extrañas | 1 | 2 | NO | Controlado por BPM y PHS | Capacitación del personal que forma parte de BPM y PHS |
| SELLADO | BIOLOGICOS: -Presencia de Listeria Monocytogenes -Presencia de Bacillus | 3 | 4 | SI | No hay un control de sellado | Capacitación del personal y control de sellado |
| | QUIMICOS: Ninguno | - | - | - | - | - |
| | FISICOS: | - | - | - | - | - |

| | | | | | | |
|---------------------------|-------------------------------|---|---|---|---|---|
| | Ninguno | | | | | |
| EMPAQUETADO | BIOLOGICOS: Ninguno | - | - | - | - | - |
| | QUIMICOS: Ninguno | - | - | - | - | - |
| | FISICOS: Ninguno | - | - | - | - | - |
| ALMACÉN Y DISTRIBUCIÓN | BIOLOGICOS: Ninguno | - | - | - | - | - |
| | QUIMICOS: Ninguno | - | - | - | - | - |
| | FISICOS: Ninguno | - | - | - | - | - |

Después de realizar un análisis de peligros en la fabricación de galletas María, hemos identificado que la etapa más crítica es la de horneado o cocción ya que afecta directamente a la calidad del producto final en muchos aspectos esenciales. Un horneado adecuado asegura la textura crujiente y la consistencia característica de las galletas María, así como un color dorado uniforme. Además, la cocción correcta garantiza la seguridad alimentaria al destruir posibles microorganismos patógenos presentes en la masa cruda. La uniformidad en el horneado es clave para la homogeneidad del lote, asegurando que todas las galletas cumplan con los estándares de calidad de la marca y con las expectativas del consumidor. Esto se confirma en el estudio realizado por algunos autores, quienes también destacaron el horneado como un punto crítico de control en la producción de estas galletas. (Fernandois, 2012)

4.6.2. IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS

Tras realizar el análisis de peligros, hay que identificar los puntos críticos. La identificación de un PCC puede ser facilitada con la ayuda de un árbol de decisiones (Anexo 5). [36]

Un árbol de decisiones es una secuencia de preguntas que conduce a la toma de diferentes decisiones y sirve para determinar si una etapa es crítica en un proceso.

En la siguiente figura podemos observarlo:

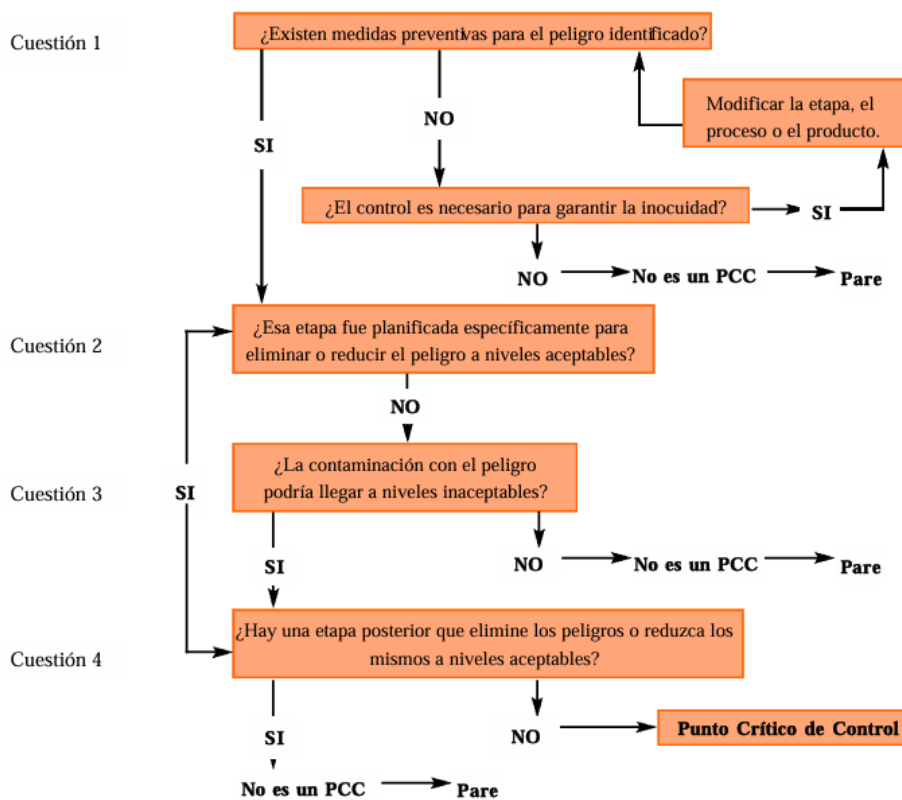


Figura 9 Árbol de decisiones

Siguiendo este árbol de decisiones, podemos observar que la etapa de laminado no se considera un punto crítico en el proceso de elaboración de galletas María porque no tiene un impacto directo y significativo en la seguridad alimentaria del producto. Aunque es importante para la calidad y consistencia,

los riesgos asociados con el laminado son manejables y no comprometen de manera crítica la integridad del producto final. Otras etapas que no son consideradas críticas son el mezclado o el enfriado, ya que cuentan con la capacidad de corregir acciones y errores en las etapas posteriores del proceso.

1. Horneado

Basándonos en que la etapa más crítica era la de horneado:

1. ¿Existen medidas preventivas de control en la etapa de horneado? SÍ, como controles de temperatura y tiempo de horneado, calibración y mantenimiento de equipos, ensayos y pruebas, etc.
2. ¿Esa etapa ha sido planteada para eliminar o reducir la presencia de un peligro? NO
3. ¿Hay una etapa posterior que reduzca o elimine los peligros? NO

Llegamos a la conclusión, por lo tanto, de que es un punto crítico de control (PCC 1).

2. Sellado

Por otra parte, estudiamos la etapa de sellado:

1. ¿Existen medidas preventivas de control en la etapa de sellado? SÍ, como controles de temperatura, calibración de equipos, control de los materiales de empaquetado, etc.
2. ¿Esa etapa ha sido planteada para eliminar o reducir la presencia de un peligro? NO
3. ¿Hay una etapa posterior que reduzca o elimine los peligros? NO

Llegamos a la conclusión, por lo tanto, de que es un punto crítico de control (PCC 2).

3. Detección de cuerpos extraños antes del envasado

Además de la etapa de horneado y sellado, hay otras que también son consideradas críticas en el proceso de elaboración de las galletas María. Es muy importante llevar un control sobre la presencia de elementos físicos o cuerpos extraños en las galletas (PCC 3). Antes de ser envasadas, deben pasar

un control de detección de cuerpos extraños a través de Rayos X, para descartar cualquier problema.

4.6.3. ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS

A continuación, se deben establecer unos límites críticos que aseguren el control del punto crítico (PCC). Un límite crítico establece los límites para determinar si un alimento es o no inocuo. [33]

Los límites críticos se pueden obtener consultando reglamentos oficiales o por experimentación en el laboratorio.

Es necesario que la persona encargada de establecer esos límites críticos conozca el proceso en su totalidad y las pautas legales para cada producto.

En nuestro PCC1(horneado) se establecen unos límites críticos:

-Temperatura de cocción de 200-220°C.

-Tiempo de cocción de 15-20 minutos.

En la etapa de sellado (PCC2), se establece una temperatura de sellado de 150° durante un tiempo que no sobrepase los 5 segundos, para así evitar una contaminación microbiana después del sellado.

En cuanto al PCC3, es importante saber que la presencia de cuerpos extraños en la fabricación de galletas puede ser crucial a la hora de fabricar galletas María. En cualquier proceso de producción de alimentos, la detección y eliminación de contaminantes físicos, como cuerpos extraños, es esencial para garantizar la seguridad y calidad del producto final. Por tanto, establecer medidas y controles para prevenir y detectar estos contaminantes es fundamental en la línea de producción.

Todos estos límites críticos se deben introducir en unas hojas de registro donde figure el peligro que puede causar cada una de ellas y sus límites críticos establecidos.

Tabla 6 Establecimiento de límites críticos

| EMPRESA | GALLETAS GULLÓN | | | | |
|---|--|--|------------------------|---------------------|-----------|
| PELIGRO | MEDIDA DE CONTROL | LIMITES CRITICOS | SISTEMAS DE VIGILANCIA | MEDIDAS CORRECTIVAS | REGISTROS |
| Peligro de contaminación por mantener un tiempo o una temperatura incorrectos durante el horneado | Mantener una correcta temperatura de cocción | Temperatura entre los 200-220°C | | | |
| | Mantener un correcto tiempo de horneado | Tiempo entre 15-20 minutos | | | |
| Peligro de contaminación tras un mal sellado | Mantener una correcta temperatura de sellado | Temperatura de 150°C | | | |
| | Mantener un correcto tiempo de sellado | Tiempo no superior a 5 segundos | | | |
| Defectos por la presencia | Control de materias primas | Establecer unos límites de tolerancia adecuados a cada materia prima | | | |
| | Prácticas de higiene | Protocolos de lavado de manos y de uniformes. | | | |

| | | | | | |
|---------------------|---|--------------------------------------|--|--|--|
| de cuerpos extraños | Calibración de los sistemas de detección de Rayos X | Ajustar la energía y la sensibilidad | | | |
|---------------------|---|--------------------------------------|--|--|--|

4.6.4. ESTABLECER UN SISTEMA DE VIGILANCIA

Las Directrices para Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) del Codex definen monitoreo como "el acto de realizar una secuencia planificada de observaciones o medidas de parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control".

Hay muchas maneras de monitorear, entre las que están el modo continuo o por lote. El modo continuo es apto para determinar alteraciones y corregirlas sin desviarse de los límites críticos. Es el método más fiable.

Debe indicarse de manera clara quien es la persona encargada del monitoreo.

Las principales preguntas por responder son ¿Qué es monitoreado?, ¿Cómo?, ¿Cuál es la frecuencia? Y ¿Quién lo hará?

A continuación, podemos observar la manera de registrarlo (Tabla 6)

Tabla 7 Registro de sistemas de vigilancia en puntos críticos

| EMPRESA GALLETAS GULLÓN | | | | | | | |
|---|--|--|---|--|--|----------------------------|------------------|
| PELIGRO | MEDIDA DE CONTROL | LIMITES CRITICOS | SISTEMAS DE VIGILANCIA | | | MEDIDAS CORRECTIVAS | REGISTROS |
| | | | ¿CÓMO? | FRECUENCIA | ¿QUIÉN? | | |
| Peligro de contaminación por mantener un tiempo o una temperatura incorrectos durante el horneado | Mantener una correcta temperatura de cocción | Temperatura entre los 200-220°C | Lectura temperatura a panel del horno o pirómetro digital | Cada 5 minutos después del ingreso de las galletas | Jefe de producción o jefe de control de calidad | | |
| | Mantener un correcto tiempo de horneado | Tiempo entre 15-20 minutos | Vigilancia del temporizador | Se programa el tiempo tras el ingreso al horno | Jefe de producción o jefe de control de calidad | | |
| Peligro de contaminación tras un mal sellado | Mantener una correcta temperatura de sellado | Temperatura de 150°C | Lectura temperatura del sellador o pirómetro digital | Cada 15 minutos tras empezar el proceso | Operarios de envasado o jefe de control de calidad | | |
| | Mantener un correcto tiempo de sellado | Tiempo no superior a 5 segundos | Verificación de un correcto sellado | Cada 15 minutos se cogen muestras al azar | Jefe de control de calidad | | |
| Defectos por la presencia | Control de materias primas | Establecer unos límites de tolerancia adecuados a cada materia prima | Control visual de las materias primas | Generalmente en cada lote que llega | Jefe de control de calidad | | |
| | Prácticas de higiene | Protocolos de lavado de manos y de uniformes. | Control visual o hisopos de superficie | Diariamente, antes del comienzo de cada turno | Personal de control de calidad | | |

| | | | | | | | |
|---------------------|---|--------------------------------------|---|---|--|--|--|
| de cuerpos extraños | Calibración de los sistemas de detección de Rayos X | Ajustar la energía y la sensibilidad | Empleo de materiales y realización de pruebas específicas | De forma regular, según las recomendaciones del fabricante o los estándares de la industria | Jefe de control de calidad o ingenieros de mantenimiento | | |
|---------------------|---|--------------------------------------|---|---|--|--|--|

4.6.5. ESTABLECER ACCIONES CORRECTIVAS

Las acciones correctivas son consideradas un conjunto determinado de medidas que se deben implementar en caso de perder el control de un PCC. Todas estas acciones han de ser registradas. Las personas responsables del control de un punto crítico deben ser capaces de llevar a cabo las acciones correctoras adecuadas para recuperar el límite crítico.

Estas medidas deben tomarse inmediatamente para evitar un nuevo desvío, ya que este puede ocurrir de nuevo si no se adoptan medidas correctoras.

En el caso de la etapa del horneado, si se detecta una temperatura superior a los 200°C, se deberá bajar con ayuda del pirómetro que indica el valor. Si en caso contrario, la temperatura es inferior a 200°C, se subirá.

Por otro lado, si el sistema detecta que el producto esté “quemado”, se deberá desechar ya que este no es apto para el resto del proceso. Pueden ser los propios operadores los que determinen si un producto está quemado observando un color excesivamente oscuro o negro. Aunque también, algunos hornos están equipados con sensores de temperatura que detectan la temperatura tanto del horno como de la masa de galleta que lo atraviesa, por lo que, si esta supera un cierto valor, puede indicar que la galleta se está quemando.

En caso de un desvío del tiempo o un fallo en el temporizador, se deberá controlar con uno externo.



Como en todas las etapas anteriores, todo esto queda registrado. A continuación (Tabla 7), y en el Anexo 3, podemos ver algunos modelos para estos documentos.

Tabla 8 Registro de acciones correctivas en los puntos críticos

| EMPRESA GALLETAS GULLÓN | | | | | | | |
|---|--|---------------------------------|---|--|---|--|--|
| PELIGRO | MEDIDA DE CONTROL | LIMITES CRITICOS | SISTEMAS DE VIGILANCIA | | | MEDIDAS CORRECTIVAS | REGISTROS |
| | | | ¿CÓMO? | FRECUENCIA | ¿QUIÉN? | | |
| Peligro de contaminación por mantener un tiempo o una temperatura incorrectos durante el horneado | Mantener una correcta temperatura de cocción | Temperatura entre los 200-220°C | Lectura temperatura a panel del horno o pirómetro digital | Cada 5 minutos después del ingreso de las galletas | Jefe de producción o jefe de control de calidad | Si la temperatura de cocción está por debajo de 200 °C, se aumenta hasta alcanzar el límite especificado, y si está por encima de 220 °C se baja hasta el límite establecido, con ayuda del pirómetro. | Los valores son registrados en el formato APPCC GALLETA PCC-1 de Horneado. |
| | Mantener un correcto tiempo de horneado | Tiempo entre 15-20 minutos | Vigilancia del temporizador | Se programa el tiempo tras el ingreso al horno | Jefe de producción o jefe de control de calidad | Si el temporizador falla, se controla con uno externo hasta que llegue el mantenimiento. | Los valores son registrados en el formato APPCC GALLETA PCC-1 de Horneado. |
| | Mantener una correcta | Temperatura de 150°C | Lectura temperatura del | Cada 15 minutos tras | Operarios de envasado o | Si no se logra un sellado | Los valores son registrados en el formato |

| | | | | | | | |
|---|---|--|---|---|--|--|---|
| Peligro de contaminación tras un mal sellado | temperatura de sellado | | sellador o pirómetro digital | empezar el proceso | jefe de control de calidad | suficiente, se aumenta la temperatura a 10°C, y si se produce quemado, se disminuye 10°C | APPCC GALLETA PCC-1 de Sellado. |
| | Mantener un correcto tiempo de sellado | Tiempo no superior a 5 segundos | Verificación de un correcto sellado | Cada 15 minutos se cogen muestras al azar | Jefe de control de calidad | Si el muestreo sobrepasa los límites por lote, se declara No Conforme. | Los valores son registrados en el formato APPCC GALLETA PCC-1 de Sellado. |
| Defectos por la presencia de cuerpos extraños | Control de materias primas | Establecer unos límites de tolerancia adecuados a cada materia prima | Control visual de las materias primas | Generalmente en cada lote que llega | Jefe de control de calidad | Reentrenamiento del personal | Los valores son registrados en el formato APPCC GALLETA PCC-1 |
| | Prácticas de higiene | Protocolos de lavado de manos y de uniformes. | Control visual o hisopos de superficie | Diariamente, antes del comienzo de cada turno | Personal de control de calidad | Reentrenamiento del personal, carteles recordatorios y sanciones | Los valores son registrados en el formato APPCC GALLETA PCC-1 |
| | Calibración de los sistemas de detección de Rayos X | Ajustar la energía y la sensibilidad | Empleo de materiales y realización de pruebas específicas | De forma regular, según las recomendaciones del fabricante o los estándares de la industria | Jefe de control de calidad o ingenieros de mantenimiento | Ajustes adecuados del sistema y capacitación del personal | Los valores son registrados en el formato APPCC GALLETA PCC-1 |

4.6.6. SISTEMA DE VERIFICACION

En este punto, se aplican métodos y evaluaciones para comprobar si el sistema funciona correctamente y el plan APPCC se cumple.

La verificación se realiza al final del estudio por personas altamente cualificadas para detectarlos y corregirlos. Este proceso se aplica en cada etapa, en cada producto y en cada acción correctora.

Realizar una verificación periódica ayuda a mejorar el plan, ya que permite identificar a tiempo cualquier tipo de desviación y corregirla rápidamente.

Las actividades de verificación incluyen:

✓ Validación del plan APPCC:

Evaluar si el plan identifica y controla todos los peligros de forma adecuada. Esta validación se llevará a cabo anualmente o en caso de implantación de nueva maquinaria en la industria.

Debe incluir:

-Revisión de análisis y peligros, así como una revisión periódica de los diagramas de flujo.

-Determinación de los PCC

-Establecimiento de límites críticos

-Acciones correctivas y monitoreo

✓ Auditorías:

Son evaluaciones llevadas a cabo por una tercera persona, la cual no participa en el plan. Se realizan para comprobar los procedimientos reales con los descritos en el plan y pueden aplicarse a cada PCC o al plan completo. Las auditorías internas se programarán cada tres meses. Tres de ellas serán llevadas a cabo por el equipo formado, mientras que en la última participarán consultores externos.

✓ Calibrado:

La calibración es un procedimiento de comparación de los valores de un patrón con los resultados que da ese patrón al medirlos en el instrumento que se desea calibrar. Debe registrarse y documentarse. El calibrado de los instrumentos utilizados en el proceso se debe realizar frecuentemente para evitar fallos experimentales. Si un equipo que monitorea un PCC no está calibrado se considera que este PCC está fuera de control desde la última calibración registrada.

Entre los instrumentos a calibrar se incluyen las balanzas, para asegurar la precisión a la hora de medir los ingredientes, los termómetros para garantizar que los hornos u otros equipos funcionen de manera correcta, los medidores de humedad, de pH o de espesor para controlar que estos valores estén dentro de los parámetros especificados. La calibración de los equipos se llevará a cabo según las especificaciones de cada uno de ellos.

✓ Plan de muestras y análisis:

La verificación también puede incluir la toma periódica de muestras y su análisis para asegurar los límites críticos.

En los siguientes puntos del proceso es importante la realización de dichos análisis;

Antes de utilizar cualquier ingrediente o materia prima, se realizan unas pruebas para verificar su calidad y cumplimiento con los estándares establecidos. Estas pruebas pueden incluir análisis de humedad o presencia de alérgenos, entre otras y se suelen realizar sobre cada lote recibido. Durante la producción también se tomarán muestras cada hora para comprobar la calidad y la consistencia del producto donde se mide la viscosidad, el pH, la humedad o la temperatura.

Por último, se toman muestras del producto final para asegurar su seguridad, donde se incluyen análisis microbiológicos o pruebas para comprobar la textura y el sabor de las galletas.

Todos los resultados de estas actividades de verificación deben registrarse con método, fecha, responsable, acciones y resultados.

✓ Comprobación de los registros:

Verificar que se llevan a cabo de una manera correcta para poder identificar cualquier tipo de desviación.

4.6.7. CREAR DOCUMENTACIÓN

Los registros son pruebas que documentan un acto. En ellos se deja constancia de las actividades del sistema.

Un registro muestra el proceso, el monitoreo, los desvíos y las acciones correctivas llevadas a cabo para corregir los límites críticos.

Deben revisarse por personas calificadas, como consultores.

Los registros bien archivados podrían servir de pruebas de que los procedimientos se están cumpliendo según las exigencias del plan.

Deben incluir la siguiente información:

- Título y fecha del registro
- Productos y equipos utilizados
- Operaciones realizadas
- Límites críticos
- Acciones correctivas
- Fecha de revisión

Se rellenarán hojas de registro de todas las actividades llevadas a cabo como los análisis, calibraciones, auditorías, etc. Estas hojas se guardarán durante dos años.

También pueden existir las hojas de No Conformidad donde se incluyen todas las incidencias o desviaciones ocurridas. Estos informes se archivarán con las correspondientes hojas de registro.

En el Anexo 4 se incluyen algunos documentos de registro.





5. ESTUDIO ECONÓMICO



La implantación del sistema APPCC requerirá un coste económico referido a la implantación inicial del mismo, la formación de los ingenieros trabajadores, el transporte de materiales y productos, amortización de equipos, oficinas, etc. Aunque el coste económico dependerá enormemente del tipo de industria y del volumen de producción de esta, hay unos costes generales.

Todo esto deberá pagarlo la propia empresa.

La empresa se tendrá que poner en contacto con un Ingeniero Químico encargado de llevar a cabo el estudio e implantación del sistema. Este se reunirá para evaluar las características de la empresa. Con la información obtenida se encargará de diseñar el proyecto y, por último, se implantará en la industria. Todos estos costes se deben a la elaboración o implantación del sistema APPCC.

También existen los costes derivados de los procedimientos de verificación, entre los que están las auditorías externas o cualquier servicio contratado para análisis de muestras. Este tipo de costes están presentes durante toda la vida de la empresa.

Se deben tener en cuenta también algunos costes adicionales como los destinados a posibles cambios o modificaciones de utensilios, vestuario, envases, etc., los cuales suponen un gasto para el futuro.

Después de programar diferentes reuniones y estudiar todas las incidencias y problemas que puedan aparecer, se puede implantar el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la industria de las galletas.

En la siguiente tabla se expone de manera detallada un presupuesto de todos los costes derivados de la elaboración e implantación de este sistema.

En primer lugar y lo más importante es el diseño del plan APPCC. Para ello se contratará un trabajador ingeniero, el cual desarrollará el plan en el tiempo necesario.

Para el trabajo en oficinas se destinarán unas 300h en total, mientras que el trabajo industrial se llevará a cabo en 40h.

También contamos con la formación de 6 trabajadores, suponiendo un gasto de 200€ por cada uno de ellos y a los cuales se les dotará de capacidades básicas para desempeñar de manera correcta y precisa su trabajo. Estos trabajadores se irán formando en distintos días a lo largo de la semana, lo que requiere un gasto para alojamiento de cada uno de ellos que supone unos 50€ diarios.

Además, se debe tener en cuenta el posible desplazamiento de trabajadores, maquinaria, materiales u otros desde sus ubicaciones hasta la planta de producción en un radio de aproximadamente 2000km para asegurar que todo llegue a tiempo y en condiciones óptimas.

Por último, se estimará el coste de todos los materiales utilizados en el proceso, como pH-metros, cuyo coste es de unos 1200€, materiales de análisis microbiológico donde se encuentran tanto equipos como kits de análisis, que pueden costar unos 150-1500€ respectivamente, termómetros básicos a 50€ y termómetros digitales que ascienden a unos 200€ por unidad, etc. Este coste incluirá la adquisición inicial de los equipos y materiales, así como los gastos asociados a su mantenimiento, calibración y reposición si es necesario. Todo ello supondrá un coste total de alrededor de unos 5500€.

Con todo ello y teniendo en cuenta el IVA y los beneficios se estima que el coste total del proyecto ascendería a unos 32000€ aproximadamente que está resumido en la siguiente tabla (Tabla 8).

Tabla 9 Resumen del coste total del proyecto completo

| PRESUPUESTO IMPLANTACION SISTEMA APPCC EN UNA INDUSTRIA DE GALLETAS | | | |
|--|----------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| Tiempo de realización | | 20 dias laborables, 4 semanas | |
| DESCRIPCION | UNIDADES | IMPORTE/UD | IMPORTE TOTAL(€) |
| Trabajo en oficinas | 300h | 40€/h | 12.000 € |
| Trabajo industrial | 40h | 40€/h | 1.600 € |
| Formacion | 6 trabaj. | 200€/trabaj. | 1.200 € |
| Alojamiento | 5 dias | 50€/dia | 250 € |
| Diseño del plan | 1 trabaj. | 2000€/trabaj. | 2.000 € |
| Material necesario | Termometro, pH-metro, etc. | - | 4.500 € |
| Desplazamiento | 2000Km | 0,30€/Km | 60 € |
| Total presupuesto de ejecución= 21610€ | | | |
| Gastos generales(13%)=2809,3€ | | | |
| Beneficios(6%)=1296,6€ | | | |
| Presupuesto bruto=25715,9€ | | | |
| IVA(21%)=5400,3 | | | |
| TOTAL= 31116,2€ | | | |

**EL PRESUPUESTO DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA APPCC A UNA INDUSTRIA
DE FABRICACIÓN DE GALLETAS ASCIENDE A
TREINTA Y DOS MIL CIENTO DIECISEIS EUROS CON VEINTE CENTIMOS**

Fdo. El/La Ingeniero/a Técnico Industrial:

Sheila Gay Montes

En Valladolid, a 08/06/2024



6. CONCLUSIONES



La implementación del sistema APPCC en una industria de galletas como Galletas María es imprescindible y fundamental para garantizar la seguridad alimentaria y la calidad de los productos, así como para cumplir con las regulaciones y estándares internacionales de la inocuidad alimentaria.

En este trabajo se han identificado todos los peligros que pueden representar riesgos para la seguridad alimentaria en la producción de galletas. Se han identificado los puntos críticos de control donde es necesario aplicar medidas para reducir o eliminar riesgos a niveles aceptables. También se han establecido límites críticos para cada uno de esos puntos, basados en estándares de seguridad alimentaria y especificaciones de calidad.

Este sistema genera rapidez a la hora de detectar los peligros que pueden aparecer en las distintas etapas de producción de galletas. Resulta indispensable el cumplimiento de todos los prerequisites indicados para que funcione de manera adecuada el sistema APPCC y para asegurar condiciones higiénicas y de inocuidad. Además, debe comprobarse de manera periódica su funcionamiento dentro de la planta de producción para corregir las posibles desviaciones.

La implantación de este sistema permite generar galletas de alta calidad tras la identificación de peligros potenciales.

Tras esta implementación se observa que las etapas más críticas son las de horneado, sellado y detección de cuerpos extraños, donde el control debe ser más exhaustivo.

Las medidas de control más utilizadas suelen basarse en controles de temperatura, como la temperatura de cocción, temporizadores y desvíos de tiempo, etc.

Los límites críticos pueden variar desde una temperatura de horneado determinada, el tiempo de cocción, una temperatura de sellado, así como una detección de Rayos X a través de la cual se detectan materiales extraños.

Por otra parte, el coste económico de la implantación del sistema APPCC dependerá de la industria de sus características específicas, como el volumen



de inversión, la capacidad de producción, las dimensiones de la planta, etc. Sin embargo, este sistema garantiza la confianza del consumidor y el entorno respecto a sus productos, lo cual redundará a su vez finalmente en un beneficio económico.



7. BIBLIOGRAFÍA



7.1. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[2] Castellanos, L., Villamil, L., & Romero, J. (2004). Incorporación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la legislación alimentaria. *Revista de Salud Pública*, 6(3), 289–301. <http://doi.org/10.1590/S0124-00642004000300005>

[3] La historia y evolución de las galletas. [En línea] Consultado el 25 de abril de 2024 en:

<https://degalletas.com/la-historia-de-las-galletas/>

[4] J. Ross-Nazzari, From farm to fork: How space food standards impacted the food industry and changed food safety standards. Washington DC: Societal Impact of Spaceflight, NASA, 2007, pp. 219-236.

[5] Pierson, M. D. (2012). *HACCP: principles and applications*. Springer Science & Business Media.

[6] Meneses, V. (2017a). Análisis de Peligros. Especialización En Gestión de La Calidad E Inocuidad Alimentaria, 29.

[7] Elena Mtz.-Zaporta Aréchaga. (2011). Codex Alimentarius, seguridad alimentaria y etiquetado de alimentos. *Dialnet, Derecho y salud*. 1, 61-73.

[8] USDA. (2010). Hongos en los Alimentos: ¿Son Peligrosos? Servicio de Inocuidad E Inspección de Los Alimentos, 6. Consultado el 5 de marzo de 2024 en:

http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/03e22c03-8062-4ca1-a8c2-fe94bafc0222/Molds_Are_They_Dangerous_SP.pdf?MOD=AJPERES

[11] Andreina Fernández et al., (2016). Evaluación fisicoquímica, sensorial y vida útil de galletas enriquecidas con subproductos proteicos de suero de quesería. *Revista científica*. 2, 71-79.

[12] Meneses, V. (2017c). Introducción a la Higiene de Alimentos y Peligros en Alimentos. *Inocua*, 1-13.

[15] Mc allister Tafur Garzón. (2009). La inocuidad de alimentos y el comercio internacional. *Revista colombiana de Ciencias Pecuarias*. 3.

[16] Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC). Roma: FAO/M.º Sanidad y Consumo, 2002.

[17] Achipa, Guía para el diseño, desarrollo e implementación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control en establecimientos de alimentos HACCP. Chile: Programa Nacional Integrado de Calidad Alimentaria, 2018.

[18] Meneses, V. (2017b). Establecimiento de procedimientos de verificación. Especialización En Gestión de La Calidad E Inocuidad Alimentaria, 12.

[19] Rosas, P., & Reyes, G. (2008). Evaluación de los programas prerrequisitos del plan HACCP en una planta de sardinas congeladas. *Archivos Latinoamericanos de nutrición*, 58(2), 174-181.

[20] Morgan, P. F. (2010). Programa de prerrequisitos para la implementación del sistema HACCP en fábrica de galletas artesanales. Universidad de Chile, Santiago, Chile. Disponible en:

[morgan_pf.pdf \(uchile.cl\)](#)

[23] Rodríguez, G. A., & Duque, C. A. (2012). Propuesta de mejora de un sistema de buenas prácticas de manufactura para una empresa de alimentos. Universidad Icesi, Santiago de Cali, Colombia.

[24] Meneses, V. (2017b). Buenas Prácticas de Manufactura y Prerrequisitos. Especialización En Gestión de La Calidad E Inocuidad Alimentaria, 36.

[26] Harinas La Fuensanta, “Ficha técnica harina de trigo duro”. Coín (Málaga). FT0001.E0.

[27] Sara Cabeza Rodríguez, (2009). Funcionalidad de las materias primas en la elaboración de las galletas. Tesis de Máster en Seguridad y Biotecnología Alimentarias, Universidad de Burgos.

[28] Iván Darío, (2010). “Ficha técnica bisulfito sódico”. Distribuidora de químicos industriales, Medellín (Colombia).

[29] Ficha técnica lecitina de soja. Oleaginosa del puerto, Manta (Ecuador).

[30] Ficha técnica del bicarbonato de sodio. Quiminsa, Bogotá (Cundinamarca).

[31] Salinera Española, “Ficha técnica sal marina”. San Pedro del Pinatar (Murcia). 2013, rev.14.

[32] Ficha técnica del salvado de trigo. Harinera El Molino, Coín (Málaga).

[33] Innovación y calidad en Gullón. [En línea]. Consultado el 5 de marzo de 2024 en:

<https://gullon.es/sobre-gullon/innovacion-y-calidad/>

[34] ¿Cuáles son las funciones de un responsable de logística? *Indeed*, 2023. [En línea] Consultado el 10 de mayo en:

<https://es.indeed.com/orientacion-laboral/buscar-trabajo/funciones-responsable-logistica>

[35] Meneses, V. (2017a). Determinación de los PCC. Especialización En Gestión de La Calidad E Inocuidad Alimentaria, 19.

[36] Meneses, V. (2017c). Establecimiento de límites críticos. Especialización En Gestión de La Calidad E Inocuidad Alimentaria, 7.

7.2. NORMATIVA

[1] Unión Europea. Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. Diario Oficial de la Unión Europea L 139, 30 de abril de 2004.

[9] R.M. N°591-2008/MINSA. Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano. El peruano, 1-23.

[10] Codex Alimentarius. (2005). Higiene de los alimentos Textos básicos. Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias Comisión Del Codex Alimentarius, 1-76.

[13] R.M. N°449-2006/MINSA. Norma Sanitaria Para la aplicación del sistema APPCC en la fabricación de alimentos y bebidas.

[14] Unión Europea. Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias. Diario Oficial de la Unión Europea C 278, de 30 de julio de 2016.

[21] Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por e

l que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano. Boletín Oficial del Estado, núm. 45, de 21 de febrero de 2003.

[22] R.M. N° 449-2001-SA-DM. Norma Sanitaria de Desinsectación, Desratización, Desinfección, Limpieza y Desinfección de Reservorios de agua, limpieza de ambientes y de tanques sépticos, 1-10.

[25] OMS. (2005). Directrices de la OMS sobre Higiene de las manos en la atención sanitaria (Borrador avanzado). Organización Mundial de La Salud. Disponible en:

www.who.int/patientsafety.



ANEXOS



ANEXO 1: CRITERIOS FÍSICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS

| Productos que no requieren refrigeración, con o sin relleno y/o cobertura (pan, galletas, panes enriquecidos o fortificados, tostadas, bizcochos, panetón, queques, obleas, pre-pizzas, otros) | | | | | | |
|--|-----------|-------|---|---|-----------------|-----------------|
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g | |
| | | | | | m | M |
| Mohos | 2 | 3 | 5 | 2 | 10 ² | 10 ³ |
| <i>Escherichia coli</i> (*) | 6 | 3 | 5 | 1 | 3 | 20 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (*) | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10 ² |
| <i>Clostridium perfringens</i> (**) | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10 ² |
| <i>Salmonella sp.</i> (*) | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25g | — |
| <i>Bacillus cereus</i> (***) | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 ² | 10 ⁴ |

(*) Para productos con relleno
 (**) Adicionalmente para productos con rellenos de carne y/o vegetales
 (***) Para aquellos elaborados con arroz, maíz y sus derivados.

Figura 10 Criterios microbiológicos para la elaboración de galletas sin refrigeración (El mundo de las Galletas, 2011).

| Productos que requieren refrigeración con o sin relleno y/o cobertura (pasteles, tortas, tartas, empanadas, pizzas, otros) | | | | | | |
|--|-----------|-------|---|---|-----------------|-----------------|
| Agente microbiano | Categoría | Clase | n | c | Límite por g | |
| | | | | | m | M |
| Mohos | 3 | 3 | 5 | 1 | 10 ² | 10 ³ |
| <i>Escherichia coli</i> | 6 | 3 | 5 | 1 | 10 | 20 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10 ² |
| <i>Clostridium perfringens</i> (*) | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 | 10 ² |
| <i>Salmonella sp.</i> | 10 | 2 | 5 | 0 | Ausencia/25g | — |
| <i>Bacillus cereus</i> (**) | 8 | 3 | 5 | 1 | 10 ² | 10 ⁴ |

(*) Para aquellos productos con carne, embutidos y otros derivados cárnicos y/o vegetales.
 (**) Para aquellos elaborados con arroz, maíz y sus derivados.

Figura 11 Criterios microbiológicos para la elaboración de galletas con refrigeración. (El mundo de las Galletas, 2011).

DATOS DE LA EMPRESA:.....

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DEL AGUA

FECHA:.....

HORA DE LA TOMA DE MUESTRA:

HORA DE PROCESAMIENTO DE MUESTRA:

| <i>ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS</i> | | |
|--|------------------------------------|------------------------------|
| <u>DETERMINACIÓN DE:</u> | <u>UNIDADES DE MICROORGANISMOS</u> | <u>VALORES DE REFERENCIA</u> |
| Coliformes totales | | 2 NMP/100ml |
| Coliformes fecales | | 2 UFC/100ml |

| <i>ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS</i> | | |
|---------------------------------------|-------------------|------------------------------|
| <u>DETERMINACIÓN DE :</u> | <u>RESULTADOS</u> | <u>VALORES DE REFERENCIA</u> |
| Color | | 20 unidades de Cl verdadero |
| Sabor | | Insípido |
| Sólidos totales | | 500ppm máx. |
| Cloro residual | | 0.20ppm máx. |
| Cloruros | | 25mg/l |
| Nitratos | | 50mg/l |
| Nitritos | | 0.1mg/l |
| Nitrógeno Kjeldahl | | 1mg/l máx. |
| Dureza total (Ca) | | 60 mg/l |
| Metales pesados | | 0.3ppm máx. |
| pH | | 6.5-8.5 |
| Conductividad | | 400 S/cm a 20°C |
| Alcalinidad (HCO ₃) | | 30mg/l |

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE:

ANEXO 2: FICHAS DE EVALUACION SANITARIA

| INSPECCION SANITARIA | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|--|---------|---|---|------|---|--|--------|-------|--|--|--|
| Nombre del establecimiento | | | | | | | Fecha | | | | | |
| Administrador | | | | | | | Distrito: | | | | | |
| RUBROS | | | | | | | RUBROS | | | | | |
| | c | Visitas | | | | c | Visitas | | | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | | | 1 | 2 | 3 | | | |
| 1 | Ubicación y Exclusividad | | | | 10 | Plagas | | | | | | |
| 1.1 | No hay fuente de contaminación en el entorno | SI = 4 | | | | 10.1 | Ausencia de insectos (moscas, cucarachas y hormigas) | SI = 4 | | | | |
| 1.2 | Uso Exclusivo | SI = 2 | | | | 10.2 | Ausencia de indicios de roedores | SI = 4 | | | | |
| 2 | Almacén | | | | 11 | Equipos | | | | | | |
| 2.1 | Ordenamiento y Limpieza | SI = 2 | | | | 11.1 | Conservación y funcionamiento | SI = 2 | | | | |
| 2.2 | Ambiente adecuado (seco y ventilado) | SI = 2 | | | | 11.2 | Limpieza | SI = 2 | | | | |
| 2.3 | Alimentos refrigerados (0°C a 5°C) | SI = 4 | | | | 12 | Vajilla, cubiertos y utensilios | | | | | |
| 2.4 | Alimentos congelados (-16°C a -18°C) | SI = 4 | | | | 12.1 | Buen estado de conservación | SI = 2 | | | | |
| 2.5 | Enlatados (sin óxido, pérdida de contenido, abolladuras, Fecha y Reg. Sanit. Vigentes) | SI = 4 | | | | 12.2 | Limpieza y Desinfección | SI = 2 | | | | |
| 2.6 | Ausencia de sustancias químicas | SI = 4 | | | | 12.3 | Secado (escurmiento protegido o adecuado) | SI = 2 | | | | |
| 2.7 | Rotación de stock | SI = 2 | | | | 12.4 | Tabla de picar inabsorbente, limpia y en buen estado de conservación | SI = 4 | | | | |
| 2.8 | Contar con panhuelas y anaqueles | SI = 2 | | | | 13 | Preparación | | | | | |
| 3 | Cocina | | | | 13.1 | Flujo de Preparación adecuado | SI = 4 | | | | | |
| 3.1 | El diseño permite realizar las operaciones con higiene (zonas previa, intermedia y final) SI = 4 | SI = 4 | | | | 13.2 | Lavado y desinfección de verduras y frutas | SI = 4 | | | | |
| 3.2 | Pisos, paredes y techos de lisos, lavables, limpios, en buen estado de conservación | SI = 2 | | | | 13.3 | Aspecto limpio del aceite utilizado, color ligeramente amarillo y sin olor a rancio | SI = 2 | | | | |
| 3.3 | Paredes lisas y recubiertas con pinturas de características sanitarias | SI = 2 | | | | 13.4 | Cocción completa de carnes | SI = 4 | | | | |
| 3.4 | Campana extractora limpia y operativa | SI = 2 | | | | 13.5 | No existe la presencia de animales domésticos o de personal diferente a los manipuladores de alimentos | SI = 4 | | | | |
| 3.5 | Iluminación adecuada | SI = 2 | | | | 13.6 | Los alimentos crudos se almacenan separadamente de los cocidos o preparados | SI = 4 | | | | |
| 3.6 | Ventilación Adecuada | SI = 2 | | | | 13.7 | procedimientos de descongelación adecuado | SI = 4 | | | | |
| 3.7 | Facilidades para el lavado de manos | SI = 4 | | | | 14 | Conservación de Comidas | | | | | |
| 4 | Comedor | | | | 14.1 | Sistemas de calor > 63°C | SI = 4 | | | | | |
| 4.1 | Ubicado próximo a la cocina | SI = 2 | | | | 14.2 | Sistemas de frío < 5°C | SI = 4 | | | | |
| 4.2 | Pisos, paredes y techos limpios y en buen estado | SI = 2 | | | | 15 | Manipulador | | | | | |
| 4.3 | Conservación y Limpieza de muebles | SI = 2 | | | | 15.1 | Uniforme completo y limpio | SI = 2 | | | | |
| 5 | Servicios Higiénicos para el Personal | | | | 15.2 | Se observa higiene personal | SI = 4 | | | | | |
| 5.1 | Ubicación adecuada | SI = 4 | | | | 15.3 | Capacitación en higiene de alimentos | SI = 2 | | | | |
| 5.2 | Conservación y funcionamiento | SI = 2 | | | | 15.4 | Aplica las BPM | SI = 4 | | | | |
| 5.3 | Limpieza | SI = 2 | | | | 16 | Medidas de Seguridad | | | | | |
| 5.4 | Facilidades para el lavado de manos | SI = 4 | | | | 16.1 | Contra incendios (extintores operativos y vigentes) | SI = 2 | | | | |
| 6 | Servicios Higiénicos para Comensales | | | | 16.2 | Señalización contra sismos | SI = 2 | | | | | |
| 6.1 | Ubicación adecuada | SI = 4 | | | | 16.3 | Sistema eléctrico | SI = 2 | | | | |
| 6.2 | Conservación y funcionamiento | SI = 2 | | | | 16.4 | Corte suministro de combustible | SI = 2 | | | | |
| 6.3 | Limpieza | SI = 2 | | | | 16.5 | Botiquín de primeros auxilios operativo | SI = 2 | | | | |
| 6.4 | Facilidades para el lavado de manos | SI = 4 | | | | 16.6 | Seguridad de los balones de Gas | SI = 2 | | | | |
| 7 | Agua | | | | 16.7 | Insumos para limpieza y desinfección, combustible | SI = 2 | | | | | |
| 7.1 | Agua potable | SI = 4 | | | | | almacenados en lugar adecuado y alejados de alimentos y del fuego | | | | | |
| 7.2 | Suministro suficiente para el servicio | SI = 4 | | | | | | | | | | |
| 8 | Desagüe | | | | | | Total de Puntaje (obtenido) | 178 | | | | |
| 8.1 | Operativo | SI = 2 | | | | | Porcentaje del puntaje obtenido | 100% | 87.5% | | | |
| 8.2 | Protegido (sumideros y rejillas) | SI = 2 | | | | | Fecha | | | | | |
| 9 | Residuos | | | | | | Inspector | | | | | |
| 9.1 | Basureros con tapa oscilante y bolsas plásticas, en cantidad suficiente y ubicados adecuadamente | SI = 2 | | | | | 75% al 100% : Aceptable | | | | | |
| 9.2 | Contenedor principal y ubicado adecuadamente | SI = 2 | | | | | 51% al 74% : En Proceso | | | | | |

FORMATO 1 “ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS”

CIUDAD Y FECHA: _____

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL _____ Código _____

DIRECCIÓN _____

NIT _____ em. a. l. _____

TELÉFONOS _____ FAX _____

CIUDAD _____ DEPARTAMENTO _____

REPRESENTANTE LEGAL _____

ACTIVIDAD INDUSTRIAL _____

PRODUCTOS QUE ELABORA _____

TAMAÑO DE LA EMPRESA: GRANDE _____ MEDIANA _____ PEQUEÑA _____ MICROEMPRESA _____
(>100 empleados) (De 11 a 100) (de 11 a 50) ($<= 10$)

MARCAS QUE COMERCIALIZA _____

PROCESO A TERCEROS _____

REGISTROS SANITARIOS (Permisos, certificaciones de obligatoriedad) _____

OBJETIVO DE LA VISITA _____

FUNCIONARIOS QUE PRACTICARON LA VISITA. NOMBRE Y CARGO _____

AUTO COMISORIO No. _____

ATENDIÓ LA VISITA POR PARTE DE LA EMPRESA - NOMBRE Y CARGO _____

FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA OFICIAL _____ CONCEPTO _____

SE TOMAN MUESTRAS: SI _____ NO _____

Fecha: _____ Hora: _____

| | | | |
|--|----------------|----|--|
| Descripción de la incidencia/desviación de PCC: | | | |
| Identificación de la causa: | | | |
| Acción correctora: | | | |
| Medidas para evitar su repetición: | | | |
| Producto afectado: | Si | No | <i>(ante productos afectados cumplimentar los siguientes campos)</i> |
| Identificación del producto: (denominación, cantidad, lote) | | | |
| Disposición del producto: | | | |
| Responsable: | | | |
| Verificado por: | Firma y fecha: | | |



ANEXO 4: HOJAS DE REGISTRO

Galletas Gullón

| |
|---------------------------|
| INFORME DE NO CONFORMIDAD |
|---------------------------|

Fecha:

| |
|------------------------------|
| Referencia |
| |
| Límite sobrepasado |
| |
| Sistema de vigilancia |
| |
| No conformidad |
| |
| Medidas correctoras |
| |
| Causa |
| |

Responsable de la empresa:

Responsable de calidad:

PROGRAMA DE AUDITORÍAS

| AÑO: 2024 | ABRIL | | | | | | | MAYO | | | | | JUNIO | | | |
|--------------------------|-------|---|---|---|---|---|---|------|---|---|----|----|-------|--|--|--|
| | MES: | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | | | |
| SEMANA: | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Revisión de la dirección | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Control de documentos | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Compras | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Inspecciones y pruebas | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Gestión de recursos | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acciones correctivas | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Almacenamiento y entrega | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Envasado y etiquetado | | | | | | | | | | | | | | | | |

Fecha de revisión:

Responsable de calidad:

Programa aprobado:

Responsable de la empresa:

REGISTRO CONTROL CARACTERÍSTICAS

| AÑO: 2024 | | Ref.Lote | pH | °Brix | a _w | Color | Sabor | Olor | Consistencia | Presencia materiales/mohos |
|-----------|--|----------|----|-------|----------------|-------|-------|------|--------------|----------------------------|
| FECHA | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

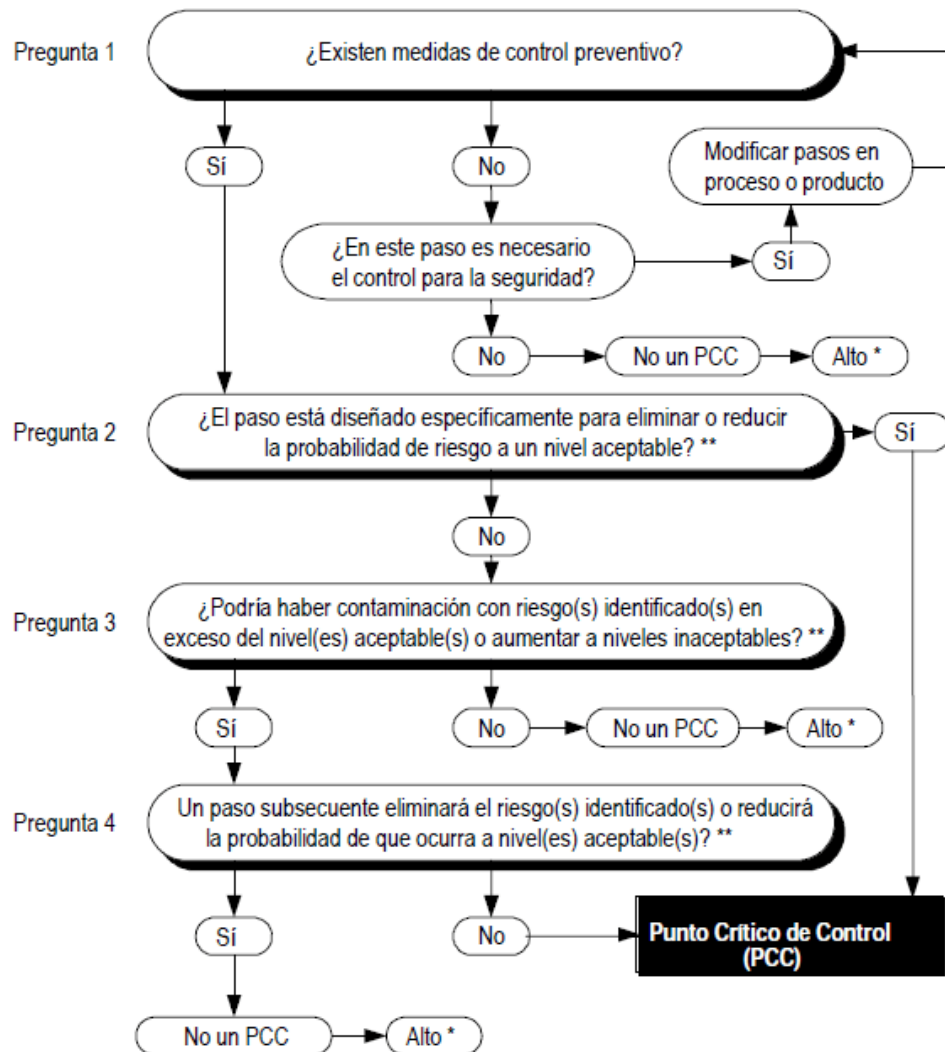
No conformidad:

Responsable de calidad:

Responsable de la empresa:

ANEXO 5: DETERMINACIÓN Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS

- SECUENCIA DE DECISIONES PARA DETERMINAR LOS PUNTOS CRÍTICOS (ÁRBOL DE DECISIONES)



ANEXO 6: FICHAS TÉCNICAS Y DE SEGURIDAD

| | | |
|---|--|------------------|
|  | <p>FICHA TÉCNICA HARINA TRIGO DURO</p> | <p>FT0001.E0</p> |
|---|--|------------------|

1. DEFINICIÓN DE PRODUCTO

| | |
|---------------------|--|
| Denominación | Harina de trigo duro. |
| Definición | Harina trigo duro |
| Composición | Harina de trigo duro 100% |
| Aspecto | Polvo color amarillento con trazas de harinilla . Con ausencia de olores y sabores extraños. |

2. CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS Y REOLÓGICAS

| | | |
|-----------------------|---------------------|---------------|
| Fisicoquímicas | Humedad: | < 12,8 % |
| | Cenizas (s.s.s): | < 1,6 % |
| | pH: | 5,3 - 6 |
| | Proteínas: | 14,1 – 14.8 % |
| Reológicas | P (tenacidad): | 70 – 90 |
| | L (extensibilidad): | 80 – 100 |
| | P/L (equilibrio): | 2,25 – 2,40 |
| | W (fuerza): | 110 – 120 |
| | Degradación: | < 8 % |
| | FallingNumber | 550 – 560 |

3. CARACTERÍSTICAS HIGIÉNICO-SANITARIAS

| | | |
|--------------------------------|--|---|
| Microbiológicas | Aerobios Totales a 30°C | < 100 000 ufc/g |
| Valores indicativos(m) | Mohos | < 20 000 ufc/g |
| Satisfactorio: m | Levaduras | < 20 000 ufc/g |
| Acceptable: 10m | <i>Salmonella ssp</i> | Ausente en 25 g |
| | <i>Escherichiacoli</i> | < 10 ufc/g |
| Metales pesados | No contiene | Micotoxinas Aflatoxina B1 2.0 ug/kg (ppb),Aflatoxinas totales 4.0 ug/kg (ppb) Ocratoxina A 3.0 ug/kg (ppb),Zearalenona 75 ug/kg (ppb) Deoxinivalenol 750 ug/kg (ppb) |
| (Reglamento CE 1831/2006) | | |
| Alérgenos | Contiene gluten, puede contener trazas de otros cereales como: centeno o soja. | |
| Origen | Coiñ, Antequera, (Malaga), España. | |
| Información Nutricional | Contenido por 100 gr: Energía: 392 kcal / Grasas: 1,2 gr / Hidratos de Carbono: 65,8 gr / Fibras 8,1 gr/ Proteínas: 14,8 g / | |

CONDICIONES DE ENVASADO Y ETIQUETADO

| | |
|---------------------|---|
| FORMATO | Sacos: De papel de uso alimentario, formatos: 5 kgs. 10 kgs. 25 kgs. |
| Conservación | Almacenar el producto en el envase intacto en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar. Temperatura de almacenamiento recomendada (< 20° C). Consumir preferentemente antes de 90 días desde la fecha de producción. |

| | | | |
|---|--|---------------------|--|
|  SENIA CENTRO AGROPECUARIO "LA GRANJA" SENIA - ESPINAL | FICHA TECNICA DE LA SAL | | PROGRAMA BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA BPM |
| | | | PROGRAMA DE CONTROL DE PROVEEDORES |
| Preparado por: Karen Everlin Guzmán Sotelo | Aprobado por: HARRISON MORENO PENA | Fecha: 28 de agosto | Versión: 2010 |

| | | |
|---|---|---|
| NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA Y/O INSUMO | SAL | |
| PROVEEDOR | No aplica | |
| DESCRIPCION FISICA DEL PRODUCTO | Producto denominado como cloruro de sodio, popularmente conocido como sal común, ligeramente comestible y comúnmente es utilizado como condimento. (CONSERVANTE) |  |
| INGREDIENTES PRINCIPALES | Cloruro de sodio | |
| INGREDIENTES SECUNDARIOS | fluoruro de potasio yodo de potasio y anticompactante ferrocianuro de sodio. | |
| CARACTERISTICAS FISICAS DE LA PRIMA Y/O INSUMO | Apariencia | Solido grumoso |
| | Color | Blanco |
| | Olor | Fuerte |
| | Sabor | Sal |
| | pH | 7 (neutro) |
| | Textura | Grumosa |
| CARACTERISTICAS MICROBIOLÓGICOS DE LA PRIMA Y/O INSUMO | No aplica | |
| ESTADO DE LA PRIMA Y/O INSUMO | Líquido | |
| | Sólido | Solido grumoso |
| | Gaseoso | |
| EMPAQUES Y PRESENTACIONES | Bolsa de polietileno | |
| CANTIDAD | 500g y 1000g | |
| INSTRUCCIONES EN LA ETIQUETA | Para alimentos sólidos esparcir homogéneamente sobre la superficie, para alimentos líquidos disolver y homogenizar la mezcla. | |
| NUMERO DE | N° RSIAE17MO 1994. | |



"Líderes en Calidad Cumplimiento y Servicio"

DISTRIBUIDORA DE QUÍMICOS INDUSTRIALES S.A

www.dqisa.com

FICHA TÉCNICA BISULFITO DE SODIO ANHIDRO

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

| | |
|-----------------|--------------------|
| Nombre Químico | Bisulfito de Sodio |
| Formula Química | NaHSO ₃ |
| Peso molecular | 104.1 g/mol |
| Sinónimos | Disulfito de Sodio |

2. DESCRIPCIÓN

Bisulfito de Sodio seco comercial solido blanco granular o polvo bajo la influencia de mezclas, este libera gradualmente dióxido de sulfuro gaseoso ocurriendo en el proceso una oxidación a Sulfato de sodio, En ambientes ácidos y calientes, el bisulfito de sodio desprende dióxido de sulfuro.

3. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

| | |
|---------------------------------------|--------------|
| Bisulfito de Sodio | 97% mín. |
| Dióxido de Sulfuro (SO ₂) | 61.7% min. |
| Hierro (Fe) | 20 ppm máx. |
| Arsénico (As) | 0.4 ppm máx. |
| Metales pesados (como Pb) | 10 ppm máx. |

4. PROPIEDADES

| | |
|---------------------------------|-------------------------------|
| Presentación | Granulos finos |
| Color | Blanco |
| Olor | a Dioxido de Sulfuro |
| Densidad | 1100 - 1200 kg/m ³ |
| pH (50 gr/L 20 °C en agua) | 4.0 - 5.0 |
| Solubilidad en H ₂ O | 650 g/lit (a 20° C) |
| Apariencia al 20% en solución | Transparente |

| FECHA REALIZACION | REALIZO | ACTUALIZO | I.Q. Iván Darío Ospina |
|-------------------|------------------------|---------------|------------------------|
| 2010/05/03 | I.Q. Iván Darío Ospina | Mayo 05- 2020 | |

Carrera 50C No. 10 Sur - 18 PBX: 361 07 11 Ext 109 iospina@dqisa.com Medellín Colombia



Oleaginosas del Puerto
OLIPUERTO S.A.

Matriz: Amazonas y Pereira Edificio Casa Vivanco

Telf. 02-2245636 **QUITO**

Sucursal: La Victoria calle 118 y Av. 113

Telf. 05-2922477 **Telefax:** 05-2928546 **MANTA**

www.oleaginosasdelpuerto.com

LECITINA DE SOYA

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

| ENSAYO | RESULTADOS | METODO |
|-------------------------------|-----------------------------------|----------------|
| ACIDOS GRASOS LIBRES (OLEICO) | 5,79 % | Ca 5a-40 AOCs |
| HUMEDAD & VOLATILES | 0,20 % | Ca 2c-25 AOCs |
| INSOLUBLE EN ACETONA | MIN 62 % | - AOCs |
| PESO ESPECIFICO A 25 °C | 1,0305 | Cc 10a-25 AOCs |
| INSOLUBLE EN HEXANO | 0,30 % | D2276-71 ASTM |
| PH | 6,0 | |
| VISCOCIDAD | 120-130 | POISES |
| CENIZA | 7,0 % | |
| COLOR | CAFÉ OSCURO BRILLANTE | |
| OLOR | CARACTERISTICO A LECITINA DE SOJA | |
| ASPECTO | FLUIDO | |



BICARBONATO DE SODIO

FICHA TÉCNICA

Características

Sal química sólida granular de color blanco, completamente soluble en agua, prácticamente insoluble en alcohol. Cuando se calienta en seco o en solución, cambia gradualmente a Carbonato de sodio. Se obtiene a partir de la reacción entre el Carbonato de sodio (Na_2CO_3) y el Dióxido de Carbono (CO_2). El Carbonato de Sodio es obtenido por medio del proceso SOLVAY y el CO_2 por medio de un proceso de purificación.

Sinónimo

Carbonato Ácido de Sodio
Hidrógeno Carbonato de Sodio
Soda de Horneo

CAS No. 144-55-8

Formula Química NaHCO_3

Peso Fórmula (g/mol) 84.01

Presentación comercial Sacos de 25 o 50 kg en polipropileno laminado pesado, con bolsa interior de polietileno de alta densidad.

Peso Neto aproximado* 25 kg \pm 0.4% ; 50 kg \pm 0.2%

Fecha de vencimiento

24 meses a partir de la fecha de fabricación, la cual está determinada por el Lote; sin embargo el Bicarbonato de Sodio posee una vida útil indefinida siempre y cuando se sea manipulado y almacenado de acuerdo a las recomendaciones establecidas en el apartado "**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**".

PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Apariencia: Sólido cristalino blanco

Color: Blanco

Olor: Inodoro

Punto de ebullición: No aplica

Punto de fusión: Se descompone



Presión de vapor No aplica

Densidad de vapor No disponible

Descomposición térmica A partir de 65 ° C

Pérdidas por secado Máximo 0.25 % en silicagel



|   | | Rev.: 30 Fecha: 06/20 Página 1 de 1 | |
|---|---|---|-------|
| FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO | | | |
| INFORMACIÓN GENERAL | | | |
| DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO | Salvado de trigo | | |
| DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | Es la obtención 100% de la molienda de la cáscara del trigo blanco (<i>Triticum Aestivum</i> sp. vulgare), en partículas finas. No contiene partes del centro del grano. | | |
| MARCAS COMERCIALES | - | | |
| COMPOSICIÓN | Cáscara de trigo | | |
| DESCRIPCIÓN DEL PROCESADO | Apariencia | Cascarillas finas | |
| | Olor | Propio del trigo, sin olores extraños | |
| | Sabor | Típico del trigo | |
| | Humedad | <15% | |
| | Ceniza % | < 1.500% | |
| VIDA ÚTIL | 180 días a partir de la fecha de elaboración impresa en el envase. | | |
| IDENTIFICACIÓN LOTE | Lote semanal | | |
| DATOS LOGÍSTICOS | | | |
| PRESENTACIÓN | Sacos de papel de uso alimentario | | |
| ENVASADO | Formato 25kgs. | | |
| ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN | Almacenar el producto en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar. Temperatura recomendada <20°C. | | |
| DATOS RELATIVOS AL USO Y CONSUMO | | | |
| INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR | Contiene Gluten o trazas de Gluten. | | |
| MODO EMPLEO | - | | |
| VALOR NUTRICIONAL (100g producto) | | | |
| Valor energético | 313Kcal | Azúcares | 6.9g |
| Grasas totales | 3.0g | Proteínas | 15.5g |
| Ácido grasos saturados (AGS) | -g | Sal | 6.0g |
| Hidratos de Carbono | 40g | Fibra | 8.5g |