

UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

FACULTAT DE VETERINÀRIA

Trabajo de Fin de Máster (15 CST)

Máster Oficial de Calidad de Alimentos de Origen Animal

**Adaptación del Sistema APPCC, planes de
prerrequisitos y de autocontrol alimentario de una
empresa elaboradora de quesos para la implantación
de un sistema de gestión de la calidad y la obtención
de la certificación International Food Standards
(IFS Food V.7)**

Autora: Elena Jacas Egea

Directora: María Manuela Hernández Herrero

Barcelona – España

Julio 2021

Declaro ser autora de este trabajo, el cual presentado para obtener el grado de Maestría en Calidad de Alimentos de Origen Animal en la Universitat Autònoma de Barcelona, España. Este trabajo no ha sido presentado antes para obtener ningún grado o examen en cualquier otra universidad.

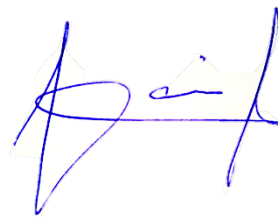
Elena Jacas Egea

Barcelona, 30 de julio de 2021

María Manuela Hernández Herrero, profesora titular del departament de Ciència Animal i dels Aliments de la Universitat Autònoma de Barcelona y David Morera Noguerola, tutor de la empresa

INFORMAN

Que el trabajo titulado “Adaptación del Sistema APPCC, planes de prerequisites y de autocontrol alimentario de una empresa elaboradora de quesos para la implantación de un sistema de gestión de la calidad y la obtención de la certificación Internacional Food Standards (IFS Food V.7)” ha sido realizado por Elena Jacas Egea, bajo nuestra supervisión, dentro del módulo Trabajo Fin de Máster del Máster Oficial de Calidad de Alimentos de Origen Animal de la Universitat Autònoma de Barcelona.



NIF 46585844B

María Manuela Hernández Herrero

David Morera Noguerola

Barcelona, 30 de julio de 2021

LISTA DE ABREVIATURAS

IFS: *International Featured Standards*

GFSI: *Global Food Safety Initiative*

APPCC: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

UE: Unión Europea

KO: *Knock Out*

NC: No Conformidad

N/A: No Aplicable

PCC: Punto de Control Crítico

PCO: Punto de Control Operativo

ÍNDICE

1. RESUMEN.....	6
3 INTRODUCCIÓN.....	7
4 METODOLOGÍA.....	8
4.1 DIAGNOSTICO INICIAL	8
4.1.1 SISTEMA DE EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS IFS-FOOD	8
4.1.2 CÁLCULO DE PUNTUACIÓN OBTENIDA EN LA AUDITORÍA	10
4.1.3 RESULTADOS DE CERTIFICACIÓN EN FUNCIÓN DE LA PUNTUACIÓN	11
4.2 PLAN DE ACCIÓN	11
4.3 VALORACIÓN FINAL.....	12
5 RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	12
5.1 RESUMEN GENERAL DE LA AUDITORIA	12
5.2 GRADO DE CUMPLIMIENTO DERIVADA DE LA AUDITORÍA INICIAL	15
5.3 PLAN DE ACCIÓN.....	18
5.3.1 PROPUESTA ESTUDIO DE VIDA ÚTIL.....	25
5.3.2 PLAN FOOD DEFENCE.....	29
5.4 VALORACIÓN FINAL.....	33
5.5 CONCLUSIÓN EVALUACIÓN IFS FOOD V.7	35
6 CONCLUSIONES	39
7 BIBLIOGRAFÍA	40
8 ANEXOS	41
8.1 ANEXO 1: LISTADO REQUISITOS IFS FOOD.....	41
8.2 ANEXO 2: LISTADO REQUISITOS K.O	42

1. RESUMEN

El objetivo de este caso de estudio fue adaptar el sistema de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria de una empresa artesana elaboradora de productos lácteos a la Norma de Calidad IFS Food V.7. En el proyecto se desarrolló un diagnóstico inicial con una evaluación según los requisitos de la Norma para detectar las desviaciones y poder establecer medidas para solventarlas, este procedimiento se documentó mediante un plan de acción. Algunas de las acciones correctivas pudieron corregir las desviaciones, otras por carencia de recursos en el momento de la evaluación, restaron como recomendación para que en un futuro la empresa pueda gestionarlas adecuadamente en el momento que decidan proceder a la certificación oficial. El resultado final de la Evaluación IFS Food V.7 fue de 18,11%, concluyendo que la empresa no estaba preparada para obtener la certificación, sin embargo, el procedimiento descrito en este trabajo ayudó a la empresa a reforzar el sistema de autocontrol y a tener conocimiento de las carencias de su sistema en cuanto a las exigencias del Estándar de Calidad.

ABSTRACT

The objective of this case of study was to adapt the quality and food safety management system of an artisan company that produces dairy products to the IFS Food V.7, Quality Standard. The project was developed in an initial diagnosis with an evaluation according to the requirements of the Standard to detect deviations and be able to establish measures to solve them, this procedure was documented through an action plan. Some of the corrective actions were able to correct the deviations, others due to lack of resources at the time of the evaluation, remained as a recommendation so that in the future the company can properly manage them when they decide to proceed with the official certification. The result of the IFS Food V.7 Evaluation was 18.11%, concluding that the company was not prepared to obtain the certification, however, the procedure described in this work helped the company to reinforce the self-control system and have knowledge of the deficiencies of their system in terms of the requirements of the Quality Standard.

2 INTRODUCCIÓN

IFS Food es una Norma de calidad y seguridad alimentaria que pertenece al grupo de normas bajo la marca global International Featured Standards (IFS) y está reconocida por la Global Food Safety Initiative (GFSI), lo cual es un requisito clave para exportar alimentos a países de la Unión Europea (UE) o a países terceros (GFSI 2021). La Norma se ha ido revisando constantemente hasta la actual versión 7 (En adelante V.7), que ha sido revisada por grupos de trabajo de carácter internacional, formados por los representantes de los distribuidores la industria, los servicios de alimentación y las entidades de certificación aplicando las sugerencias realizadas por Europa, Norteamérica, Sudamérica y Asia (IFS Food versión 7 2020). Desde julio de 2021 es de obligado cumplimiento para las empresas certificadas con la Norma o las que tengan el objetivo certificarse.

El principal cambio de la nueva versión ha sido la ganancia de relevancia y atención de la evaluación *in situ* frente a la evaluación documental, incrementando a un 50% el tiempo de la evaluación física en la planta. Otras novedades a modo general son la necesidad de presentar evidencias de las correcciones, además de un plan de acciones correctivas para eliminar la causa, las auditorias no anunciadas (obligatoria una cada 3 años), un nuevo sistema de puntuación y menor número de requisitos. Además, la cultura de la seguridad alimentaria incluye directamente el compromiso de la dirección (Sygmacert 2020). La obtención de la certificación otorga a los fabricantes beneficios como la disposición de un sistema uniforme para asegurar la calidad, la reducción del número de retiradas del mercado, optimización de procesos, mayor competitividad, mejores relaciones entre clientes y autoridades, por lo tanto, mayores oportunidades de negocio y reconocimiento internacional (IFS 2021). Para las empresas alimentarias españolas tiene una importancia destacada, ya que, España tras Reino Unido, es el país miembro de la UE con mayor porcentaje de Marca de Distribuidor (Verano 2020).

Debido a estos beneficios, una empresa artesana elaboradora de derivados lácteos expuso el interés de adaptar su sistema de gestión de la calidad a la Norma de Calidad IFS Food V.7, lo cual fue el objetivo del presente trabajo realizado entre enero y junio de 2021. Para lograr dicho objetivo se realizó una evaluación IFS Food V.7 mediante varias visitas a la instalación, la evaluación se planificó en base a las siguientes fases: (1) Evaluación

del sistema de gestión de seguridad alimentaria y calidad existente, mediante la comprobación de la documentación (planes APPCC, documentación de gestión de la calidad, etc.). (2) Evaluaciones *in situ*: mediante observación detallada de todas las áreas de producción, incluyendo entrevistas con el personal empleado y recopilación de información sobre parámetros clave del proceso y las medidas de control necesarias. (3) Documentación y revisión/inspección de registros para evaluar los documentos y procedimientos en base a los hallazgos de las evaluaciones *in situ*.

Durante el transcurso de las evaluaciones, se realizaron reuniones semanalmente con los responsables de planta para comentar los hallazgos y recibir la aprobación de las soluciones propuestas. Como punto final, se realizó una reunión con dirección junto con los responsables del sistema de gestión de la calidad y los responsables de planta para comentar las acciones correctivas establecidas y las desviaciones pendientes de solventar.

3 METODOLOGÍA

La adaptación del sistema de autocontrol de la empresa a los requisitos IFS Food V.7, se realizó en tres etapas:

1. Diagnostico inicial: Evaluación del sistema de gestión de la calidad de la empresa conforme los requisitos IFS Food versión 7 y establecimiento de puntuación para conocer el resultado de auditoria.
2. Plan de acción: Acciones correctivas llevadas a cabo frente las desviaciones detectadas en el diagnóstico inicial.
3. Valoración final: Evaluación tras la implantación del plan de acción.

3.1 DIAGNOSTICO INICIAL

3.1.1 SISTEMA DE EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS IFS-FOOD

Se evaluaron los requisitos contenidos en la versión 7 de la Norma IFS Food. En el [Anexo 1](#) se presentan los apartados que recogen los 237 requisitos y conforman los capítulos de la norma. De estos requisitos, 10 son denominados requisitos KO (*Knock Out*) se enumeran en el [Anexo 2](#).

Los requisitos KO son esenciales y abordan temas clave que debe garantizar el emplazamiento de producción para demostrar el cumplimiento. Si durante la auditoria se

identifica que la compañía no cumple al menos uno de estos requisitos durante la Evaluación, la compañía no puede obtener la certificación (IFS Food versión 7 2020).

Evaluación de los requisitos de la norma

Los requisitos de la norma se evaluaron en el proceso de auditoría inicial según los criterios del estándar de certificación que son:

- **A:** corresponde a la conformidad total del requisito.
- **B:** Es un punto de atención. Su asignación significa que el cumplimiento del requisito es casi total, pero se evidencia una pequeña desviación que si no se mejora en un futuro puede resultar en una no conformidad.
- **C:** parte del requisito no se cumple y que es necesario mejorarlo.
- **D:** requisito no es suficiente o no se hace en absoluto, pero no tiene repercusiones en la seguridad alimentaria relacionada con el producto.
- **No Conformidad Mayor:** Significa un incumplimiento sustancial en requisito de la norma que afecta en la seguridad alimentaria y/o a los requisitos legales de los países de producción y/o destino. También significa que un proceso está fuera de control y puede afectar a la salud del consumidor. Cuando se puntúa un requisito con una No Conformidad Mayor, se resta el 15% de la puntuación máxima posible (Tabla 1) y no se puede conceder el certificado.
- **No aplicable (N/A):** se considera que un requisito no es aplicable para la empresa.

En función de la letra asignada a cada requisito, se suman o restan puntos, tal como lo cuantifica la norma y que se muestra la Tabla 1.

Evaluación de requisitos K.O

A un requisito KO no se le podrá asignar la letra B ni una No conformidad Mayor. De igual forma, no puede ser evaluado como N/A a excepción de los requisitos KO sobre el sistema de vigilancia de los Puntos Críticos de Control (PCCs) (KO número 2) y el cumplimiento de producto y receta (KO número 5) (IFS Food versión 7 2020).

Estos requisitos se evalúan según la siguiente clasificación (IFS Food versión 7 2020):

- **A:** Conformidad total
- **C:** Parte del requisito no está implementado

- D: Corresponde a una No conformidad KO y significa que el requisito no está implementado

En función de la letra asignada a cada requisito KO se irán sumando puntos o restando, tal y como se detalla en la Tabla 2. Cabe destacar que cuando se obtiene una letra D en un requisito KO, se resta el 50% de la puntuación máxima posible (Tabla 2) y no se puede conceder el certificado.

Tabla 1. Sistema de Puntuación requisitos IFS (Adaptación a partir de IFS Food versión 7 2020)

Letra asignada al requisito	Puntos
<i>A</i>	20 puntos
<i>B (punto de atención)</i>	15 puntos
<i>C (desviación)</i>	5 puntos
<i>D (desviación)</i>	-20 puntos
No Conformidad Mayor (NC)	resta el 15% de la puntuación total posible
N/A	No computa

Tabla 2. Sistema de Puntuación de un requisito KO (Adaptación a partir de IFS Food versión 7 2020)

Resultado	Puntos
<i>A</i>	20 puntos
<i>C (desviación)</i>	5 puntos
<i>D (= NC KO)</i>	Resta el 50% de la puntuación total posible

3.1.2 CÁLCULO DE PUNTUACIÓN OBTENIDA EN LA AUDITORÍA

Para calcular la puntuación obtenida en la auditoría IFS se ha seguido el siguiente procedimiento:

- Determinar el **número de requisitos evaluados**: Sumar el total de requisitos de la norma y restar los requisitos puntuados con N/A ya que no computan.

$$N^{\circ} \text{requisitos evaluados} = N^{\circ} \text{requisitos total} - N/A$$

- Calcular la **puntuación máxima posible**: El número de requisitos obtenidos en el apartado anterior, se multiplicará por 20 (puntuación máxima = resultado A).

$$\text{Puntuación máxima posible} = N^{\circ} \text{requisitos evaluados} \times 20$$

- c) Calcular la **puntuación obtenida**. Para ello se tendrá en cuenta el n° de requisitos con letra A y se multiplicará por 20 puntos, el n° de requisitos con letra B y se multiplicará por 15 puntos, etc., tal y como se indica en las Tablas 1 y 2.

$$Puntuación\ concedida = (X_a \cdot 20) + (X_b \cdot 15) + (X_c \cdot 5) - (X_d \cdot 20) = X_{puntos}$$

- d) Calcular la **puntuación a reducir** por las no conformidades mayores (puntuación máxima posible x 15%), o las D en requisitos KO (puntuación máxima posible x 50%).
- e) Restar la puntuación obtenida en c), la puntuación obtenida en d).
- f) Calcular la **puntuación en % final**. Se debe calcular el porcentaje de la puntuación obtenida una vez restada la puntuación a reducir respecto a la puntuación máxima posible obtenida.

$$Puntuación\ final\ (\%) = \frac{puntuación\ obtenida\ apartado\ e)}{puntuación\ obtenida\ apartado\ b)} \times 100$$

3.1.3 RESULTADOS DE CERTIFICACIÓN EN FUNCIÓN DE LA PUNTUACIÓN

La empresa podrá conseguir o no la certificación en función de la puntuación alcanzada, como consecuencia de la evaluación de cada uno de los requisitos.

La empresa no podrá obtener la certificación en cualquiera de los siguientes casos (IFS Food versión 7 2020):

- Cuando un requisito sea evaluado con una No Conformidad Mayor
- Cuando un requisito KO sea evaluado con D.
- Cuando la puntuación conseguida sea inferior al 75% de la puntuación máxima posible.

La empresa podrá obtener la certificación en los siguientes casos (IFS Food versión 7 2020):

- Certificación en Nivel Básico: Cuando la puntuación obtenida esté entre el 75% y 95% de la puntuación máxima posible.
- Certificación en Nivel Superior: Cuando la puntuación obtenida sea igual o superior al 95% de la puntuación máxima posible.

3.2 PLAN DE ACCIÓN

En base a la auditoría, se redactó un informe en formato plan de acción que contempla los requisitos de la norma que obtuvieron una puntuación distinta a “A”. Dicho plan de

acción incluye, la evaluación correspondiente a la desviación determinada en el requisito, la justificación de la causa y la acción correctiva propuesta.

3.3 VALORACIÓN FINAL

Tras la implantación de las acciones correctivas derivadas del plan de acción, se procedió a realizar la reevaluación de los requisitos con desviaciones. Se evaluó el sistema con el mismo modo de puntuación, realizándose ciertas observaciones y recomendaciones para aplicar las acciones oportunas en las desviaciones no solventadas.

4 RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 RESUMEN GENERAL DE LA AUDITORIA

En el capítulo de Gobernanza y compromiso, se determinó que existe una declaración de política de calidad que abarca: responsabilidad medioambiental, sostenibilidad, responsabilidad ética y laboral, pero se no contemplan los requisitos referidos a las, especificaciones y elaboración del producto, ni los objetivos referentes a calidad y seguridad. Además, la política de calidad no se comunicó a todos los empleados mediante su entrega, la dirección no tenía definidas las actuaciones para hacer que los empleados conozcan sus responsabilidades y no tenían controles documentados para comprobar que los empleados trabajan de acuerdo con sus responsabilidades. La dirección realiza la revisión del sistema de gestión de la calidad (sistema de autocontrol) con una frecuencia anual, aunque la última revisión fue en el año 2019.

Con relación al capítulo de Sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad, la empresa está sujeta a la Guía de buenas prácticas de higiene para pequeños establecimientos del sector lácteo. Para ello, se dispone de un sistema para la documentación del sistema de calidad y del APPCC, basado en los principios del Codex Alimentarius. El alcance incluye todos los productos, procesos y centro de producción. Para cada producto se dispone de una ficha en la que se especifica, la composición, parámetros organolépticos, químicos y microbiológicos, requisitos legales, tratamiento recibido, envasado, vida comercial, condiciones de almacenamiento y método de transporte y distribución. Sin embargo, no se realizaron estudios de vida útil de los productos fabricados, que avalen los valores propuestos en la ficha técnica. Para cada producto elaborado se dispone de un diagrama de flujo, donde el equipo de seguridad alimentaria del APPCC identificó los peligros potenciales en cada etapa. Se incluyen los

peligros presentes en materias primas, y los peligros introducidos o que pueden desarrollarse durante el proceso, incluyendo a los alérgenos. No se identificó ningún punto de control crítico (PCC) según el cuadro de análisis de peligros.

En el capítulo de Gestión de Recursos, disponen de instalaciones para todo el personal, y se mantienen en buen estado de modo que se minimice el riesgo de contaminación. Los empleados tienen acceso a comedor, vestuarios, baños y zonas de descanso.

Respecto a los procesos operativos, se dispone de un plano en el que se indica flujo del agua y de los residuos, pero no se identifica el flujo del personal, materias primas, semielaborados y productos finales. Las áreas son adecuadas para la realización de los procesos necesarios. Las fuentes de agua son fiables, con registros de análisis del proveedor que confirma la potabilidad del agua suministrada. Además, se dispone de procedimientos de muestreo y análisis del agua dentro de las instalaciones, aunque el control de cloro no se realiza en la frecuencia diaria establecida según los registros revisados. Se dispone de un plan de limpieza documentado, en el que se identifican las zonas más sensibles. En el plan se incluye elemento o zona a limpiar y desinfectar, la frecuencia, método, productos y objetivo, disponiendo de registros de la ejecución de la limpieza y registros de verificación. No se dispone de detector de metales, ya que según el análisis de peligros la contaminación física no es un peligro significativo, sin embargo, no disponen de un procedimiento preventivo de control de materiales quebradizos. El control de plagas está gestionado de forma subcontratada, la documentación necesaria para las inspecciones contiene un plano actualizado en que se identifican los dispositivos de control (trampas, cebos tóxicos, insectocutores), con identificación física de los dispositivos, con responsables y con fichas técnicas y de seguridad de los productos empleados, estableciéndose la frecuencia de las inspecciones. El control de plagas implantado está justificado según análisis de peligros. Se ha realizado ejercicios de comprobación de la trazabilidad, dejando constancia de que se puede hacer un seguimiento de la trazabilidad hacia las materias primas (incluyendo material de envasado) y a clientes. Además, se ha comprobado la trazabilidad de proceso, relacionando el lote de fabricación con los registros de producción.

En el capítulo de Mediciones, análisis y mejoras, se dispone de un plan de auditorías internas, la planificación de estas están justificada por el análisis de peligros. Sin embargo, la última auditoría interna se realizó en 2019, no cumpliendo la frecuencia anual

establecida. El alcance de auditoría interna es sobre el sistema APPCC y requisitos previos, realizada por empresa subcontratada especializada en el ámbito de seguridad alimentaria. No se han auditado los requisitos IFS con anterioridad. Se tiene establecida una inspección mensual para controlar las buenas prácticas de manipulación, no cumpliéndose dicha frecuencia. Las inspecciones en fábrica controlan principalmente la higiene durante el procesado, peligros por materiales extraños (ausencia de objetos personales en manipuladores) e higiene personal. Sin embargo, no se controla el estado de las construcciones. Se ha podido demostrar la disposición de un plan de verificación y calibración de los equipos de medidas, entre ellos de una báscula y la sondas de temperatura y humedad de las diferentes cámaras, que se calibran externamente con una frecuencia anual mediante empresa metrológica certificada del que se ha revisado el certificado de dicha revisión. No hay evidencias de la calibración de otros equipos de medida como el pH-metro y el equipo de control de cloro. No se realiza verificación interna del correcto pesaje de la báscula que utilizan y aunque disponen de registros no se encuentran implementados.

Se realizan análisis de parámetros físicos, químicos y microbiológicos. Se analizan parámetros de seguridad y legalidad como: residuos de antibióticos, recuento total a 30°C en la recepción de la leche, control microbiológico de producto acabado y superficies. pH, temperatura y grados Baumé en las salmueras. Parámetros de calidad como acidez, pH y apariencia organoléptica en la recepción de la leche. Control organoléptico en el producto acabado. En el producto intermedio se controla tiempo, temperatura y humedad relativa durante el proceso de maduración. Todos los controles son realizados internamente, excepto los análisis microbiológicos. Todos los controles mencionados se registran documentalmente excepto control organoléptico del producto acabado (se ha evidenciado dicho control durante la estancia de prácticas para la realización de este TFM). No se dispone de un procedimiento en vigor para la retirada y recuperación de producto no conforme, el cual describa las incidencias en cuanto seguridad, legalidad y calidad del producto. Dicho procedimiento debe incluir comité de crisis, contactos de emergencia y de clientes, procedimiento de retirada y/o recuperación de producto y plan de comunicación. Hasta la fecha no ha sido necesario retirar o recuperar algún producto.

Se dispone de plan de no conformidades que no está implantado, el registro de no conformidades no están documentadas según procedimiento, no se evidencia el registro de desviaciones detectadas mediante inspecciones *in situ* en planta, auditorias externas de

clientes o autoridades sanitarias, acción correctora a implantar, plazo, responsable y verificación de esta.

Respecto al capítulo correspondiente a Food Defence, no existe análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados al plan de defensa alimentaria que identifiquen las áreas críticas de seguridad de acceso vulnerable. Tampoco existe plan de evaluación y mitigación de la vulnerabilidad al fraude.

4.2 GRADO DE CUMPLIMIENTO DERIVADA DE LA AUDITORÍA INICIAL

En la auditoria inicial para cada capítulo se ha obtenido el siguiente número de requisitos asignados con A, B, C, D, KO, Mayor (Tabla 3) y el resultado final de cada capítulo representado en porcentaje (Figura 1) .

Tabla 3. Número total de requisitos de cada capítulo asignados con cada tipo de puntuación y resultado total por capítulos

Letra asignada	CAPÍTULOS					
	1.Responsabilidad de la dirección	2. Sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria	3. Gestión de los recursos	4. Procesos operativos	5. Mediciones, análisis, mejoras	6. Plan Food Defence
A	5	17	16	75	14	0
B	1	3	6	9	3	0
C	3	3	2	5	7	0
D	2	1	0	18	9	4
KO	1	0	0	1	1	0
MAYOR	0	0	0	0	0	0
N/A	0	2	1	26	2	-
Resultado (%)	0	73,10	85	0	0	0

Resumen de resultados

En la Figura 1 se representan gráficamente el número total de requisitos correspondientes a cada capítulo asignados a cada letra, los datos corresponden a los resultados mostrados en la Tabla 3.

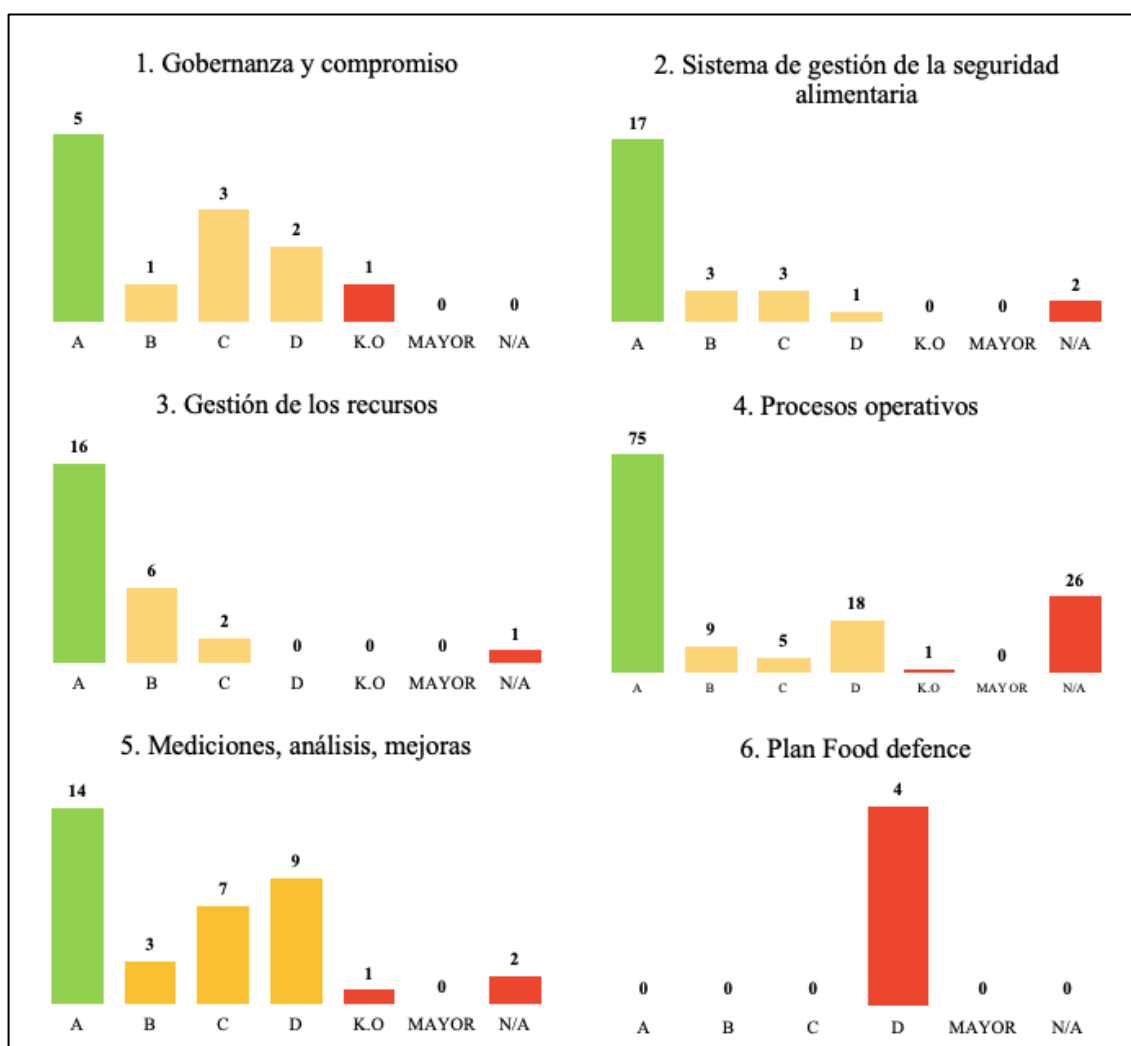


Figura 1. Número total de requisitos de cada capítulo asignados con cada tipo de puntuación

Cálculo de puntuación y resultado final

Para calcular la puntuación final se agruparon el número total de requisitos y requisitos KO correspondientes a la puntuación A, B, C, D, no conformidad mayor y N/A.

<i>Letra asignada</i>	<i>Nº de requisitos</i>	<i>Nº de requisitos K.O</i>
A	123	4
B	22	--
C	19	1
D	31	3
MAYOR	0	--
N/A	29	2

Tabla 4. Número de requisitos con puntuación A, B, C, D, N/A o con no conformidad mayor

Para el realizar el cálculo de la puntuación final se siguió el procedimiento descrito en el apartado 3.1.2 *Cálculo de puntuación obtenida en la auditoria*, obteniendo el siguiente resultado:

- a) Número de requisitos evaluados = $237 - 31 = 206$
- b) Puntuación máxima posible = $206 \times 20 = 4120$
- c) Puntuación obtenida = $(127 \cdot 20) + (22 \cdot 15) + (20 \cdot 5) - (34 \cdot 20) = 2270$
- d) Puntuación a reducir = 3 KO = 150% $\rightarrow 4120 \times 1,5 = 6180$
- e) Puntos obtenidos tras restar penalización = $2270 - 6180 = -3910$
- f) Puntuación final (%) = $(-3910 / 4120) \times 100 = -94,90\%$

Por lo tanto, el resultado de la auditoria en el diagnostico inicial fue que la **empresa NO cumple los requisitos IFS Food, por lo que NO se le podría otorgar la CERTIFICACIÓN** a la empresa.

El resultado total es inferior al 0% por los siguientes motivos:

- Se determinaron 31 requisitos que se puntuaron con un valor D, de forma que cada uno de ellos resta 20 puntos a la puntuación total.
- Se determinaron 3 requisitos KO, que fueron puntuados con un valor D, de forma que cada uno de ellos resta el 50% de la puntuación total obtenida.

4.3 PLAN DE ACCIÓN

Tras la auditoría inicial, se desarrolló el Plan de Acción, mostrándose en la Tabla 5 **algunos** de los requisitos evaluados, de los cuales se han incluido las acciones correctivas para solventar la no conformidad.

Tabla 5. Recopilación de algunas no conformidades detectadas en la auditoria y la correspondiente acción correctiva implementada

Ref.	Requisito IFS V7	EV.	Explicación	Acción correctiva
Capítulo 1. Gobernanza y compromiso				
1.1 Política				
1.1.1*	<p>La dirección tiene desarrollado, implementado y mantiene una política corporativa que incluye como mínimo: Seguridad alimentaria y calidad del producto, Orientación al cliente, Cultura de seguridad alimentaria.</p> <p>Está comunicada a todos empleados, desglosada en objetivos específicos para los departamentos correspondientes.</p>	C	<p>Se dispone de política de calidad general para la fundación MAP, dirigida al ámbito social comprometida con una responsabilidad ética y laboral. No abarca: enfoque al cliente, responsabilidad medioambiental, sostenibilidad, requisitos del producto y elaboración.</p>	<p>Dirección crea política de calidad específica incluyendo el compromiso de dirección para la elaboración de un producto que cumpla con los requisitos de seguridad alimentaria y calidad del producto, compromiso medioambiental y sostenible y un alto grado de cumplimiento de los requisitos del producto. Se firma por parte de la dirección. Se entrega a los empleados y se presenta disponible en la entrada de la empresa.</p>

1.2 Estructura corporativa				
1.2.1*	KO nº1: La dirección se asegurará de que todos los empleados sean conscientes de sus responsabilidades respecto a la seguridad alimentaria y la calidad del producto, y de que se implanten mecanismos para supervisar la eficacia de su desempeño. Dichos mecanismos deberán estar claramente identificados y documentados.	D	No se dispone de actuaciones definidas para que los empleados conozcan sus responsabilidades como: entrega de responsabilidades de todos los puestos. No existe constancia de que dirección supervise las responsabilidades de los empleados frente sus responsabilidades en la seguridad y calidad del producto	Se crean responsabilidades definidas para todos los empleados, se documenta impartición y se controla <i>in situ</i> para comprobar que los empleados trabajan de acuerdo con sus responsabilidades dejando constancia documentada. Dirección recibe comprobación y firma evidencia, dejando constancia de su conocimiento e implicación.
Capítulo 2. Sistema de gestión de la seguridad alimentaria				
2.2.1 Plan APPCC				
2.2.3.8.3	El personal operativo a cargo de la vigilancia de los PCCs y otras medidas de control deberá haber recibido una formación/instrucción específica.	C	La empresa no dispone de PCCs, pero si de puntos de control operativos (PCO), los cuales son recepción de la leche, cuajado y salado. El personal responsable del control PCO no ha recibido instrucción específica que haya quedado registrada.	Se imparte formación: PCO Recepción leche: <i>IT01-P05 Instrucció recepció llet crua 00 y D05-P05 Especificació llet i derivats</i> . PCO Cuajado: Registro orden de fabricación: control de temperatura, tiempo y acidez. PCO Salado: control agua salmuera i temperatura y se documenta en <i>R03-P04 Registre formació treballadors</i> .

Capítulo 3: Gestión de los recursos				
3.1 Recursos humanos				
3.1.2	Las responsabilidades, competencias y descripciones de puestos de trabajo para todos los puestos de trabajo con un impacto en la seguridad alimentaria y la calidad del producto deberán estar claramente definidas, documentadas y disponibles. Se definirá la asignación de puestos clave.	C	La descripción de los puestos de trabajo, responsabilidades y competencias no están registradas.	Se crea <i>D02-P04 Perfil lloc de treball - Mestre formatger, Resp. Gestió Formatgeria, Personal operari</i> , se imparte y se entrega en correspondencia a cada trabajador y se documenta en <i>R03-P04 Registre formació treballadors</i> .
3.3 Formación e instrucción				
3.3.4	Los contenidos de la formación y/o instrucción se revisarán de manera regular y se actualizarán cuando sea necesario. Se tendrá en especial consideración, al menos, los siguientes aspectos específicos: Seguridad alimentaria, fraude alimentario, calidad de producto, food defence, requisitos legales relativos a los alimentos, modificaciones en productos/procesos.	C	En los contenidos de las formaciones no se incluyen aspectos de food defence y fraude alimentario.	Se crea <i>IT02-P04 Instrucció higiene manipulació aliments</i> en la que se incluye apartado food defence, se imparte formación 17/03/2021 y se documenta en <i>R03-P04 Registre formació treballadors</i> .

	Comentarios de los anteriores programas de formación/instrucción documentados			
Capítulo 4: Procesos operativos				
4.2.1 Especificaciones				
4.2.1.1*	Las especificaciones de todos los productos finales deberán estar disponibles e implementadas. Deberán estar actualizadas, sin ambigüedades, y cumplirán todos los requisitos legales y del cliente.	B	Se dispone de las especificaciones los productos elaborados en <i>PI4 Pla de control FP, FT i revisió d'etiquetatge</i> . Excepto de cuña de un tipo de queso.	Se crea ficha técnica para dicho producto
4.3 Desarrollo de producto / Modificaciones de producto / Modificaciones de procesos productivos				
4.3.3	Se realizarán ensayos de vida útil o una validación adecuada mediante evaluación microbiológica, química y organoléptica, y se tendrán en cuenta la formulación del producto, el envasado, la fabricación y las condiciones declaradas. De conformidad con esta evaluación, se establecerá la vida útil.	D	No se dispone de ensayos de vida útil para los productos producidos.	Se propone ensayo de vida útil. (Ver apartado 4.2.1)

4.8 Distribución de la planta y flujo del proceso				
4.8.1	Se deberá disponer de un plano del emplazamiento que cubra todos los edificios de las instalaciones. Deberán existir planos que describan claramente el flujo de proceso de: productos finales, materiales de envasado, materias primas, personal, residuos y agua	D	No se dispone de flujogramas de producto final, material de envasado, personal. Si se dispone de flujograma de residuos y agua.	Se crean flujos para el producto final, material de envasado y personal. <i>D02-P06 Fux de producte, D03-P06 Fux de personal.</i>
4.8.2*	Deberá estar instaurado el flujo del proceso, desde la recepción de mercancías hasta la expedición, revisado, y, donde sea necesario, modificado para garantizar que se eviten riesgos de contaminación microbiológica, química y física de las materias primas, material de envasado, productos semi-terminados y productos finales. Los riesgos de contaminación cruzada se minimizarán mediante medidas eficaces.	D	No se dispone de flujo de proceso desde la recepción de materias primas hasta la expedición de producto acabado.	Se crea el flujo de proceso pertinente. <i>D02-P06 Fux de producte.</i>

4.10 Limpieza y desinfección				
4.10.4	Las labores de limpieza y desinfección sólo podrán ser realizadas por personal cualificado. El personal deberá recibir formación y cursos de refresco para llevar a cabo los planes de limpieza y desinfección.	C	A pesar de que los empleados tienen conocimiento de las operaciones de limpieza y desinfección a llevar a cabo, la formación no está documentada y no existe constancia de ello.	Se imparte formación sobre las tareas de limpieza y desinfección <i>D01-P02 Programa de neteja i desinfecció Rev10</i> y se documenta dicha formación en <i>R03-P04 Registre formació treballadors</i> .
Capítulo 5: Mediciones, análisis y mejoras				
5.3 Validación y control del proceso y el entorno de trabajo				
5.3.1*	Se definirán claramente los criterios de validación y control del proceso y del entorno de trabajo. Cuando el control de los parámetros del proceso y del entorno de trabajo (temperatura, tiempo, presión, propiedades químicas, etc.) sea esencial para garantizar los requisitos de seguridad alimentaria y calidad del producto, dichos parámetros se vigilarán y registrarán de manera continua y/o a intervalos apropiados.	C	Existen algunas evidencias de la validación de los procesos, ej.: análisis de producto final, control de calidad de producto final. Pero no se dispone de análisis de vida útil.	Se hace una propuesta de estudio de vida útil a la empresa. (Ver apartado 4.2.1)

Capítulo 6: Plan Food Defence				
6. Plan Food defence				
6.2*	Se debe desarrollar un plan de food defence y un procedimiento basado en la probabilidad y ser implementado con relación a las amenazas evaluadas.	D	No se dispone de plan Food defence.	Se crea plan plan food defence basado en la probabilidad de suceso de las amenazas evaluadas. (Ver apartado 4.2.2)

4.3.1 PROPUESTA ESTUDIO DE VIDA ÚTIL

Durante la evaluación de la empresa se comprobó que no disponía de estudios durabilidad (vida útil) que corroboraran la fecha de caducidad establecida a los quesos elaborados, lo cual provocó desviaciones en 4 requisitos, concretamente, 2.2.3.1, 4.3.3, 4.3.6, 4.18.6. Por este motivo se plantea a la empresa la elaboración de un estudio de vida útil para cada queso según se expone en las siguientes recomendaciones.

La propuesta del estudio de vida útil ha sido fundamentada en base a lo establecido en el Anexo II del Reglamento (CE) 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (Comisión Europea 2005):

4.3.1.1 Objeto de estudio

El objeto de estudio de esta propuesta de estudio de vida útil son los quesos de leche cruda elaborados en la empresa. En la Tabla 6 se recogen las características principales de dichos quesos.

Tabla 6. Descripción de los quesos a realizar estudio de vida útil

Queso*	Tiempo de maduración	Tipo de queso	de Vida útil establecida y condiciones de almacenamiento	
1	< 20 días	Tierno	6 meses a partir de la fecha de envasado	
2	< 20 días	Tierno	3 meses a partir de la fecha de envasado	Mantener en refrigeración 2-6°C
3	< 20 días	Tierno	1 mes a partir de la fecha de envasado	
4	> 60 días	Semicurado	6 meses a partir de la fecha de envasado	
5	≥3 meses	Curado	1 año	

4.3.1.2 Caracterización del producto

Características intrínsecas

- Fisicoquímicas: pH, actividad de agua (aw), contenido en sal, tipo de sistema de envasado, condiciones de almacenamiento
- Microbiota: Bacterias ácido-lácticas presentes en la leche cruda y cultivos iniciadores

Características extrínsecas

- Vida útil prevista: tiempo y temperatura de conservación
- Sistema de envasado: vacío y con film microperforado (dependiendo del queso)

4.3.1.3 Bibliografía científica

Posibles patógenos presentes en la leche cruda (D'Amico y Donnelly 2010):

- *Mycobacterium spp.*
(*Mycobacterium bovis*, *M. tuberculosis*)
- *Brucella abortus*
- *Salmonella spp.*
- *Listeria monocytogenes*
- *Bacillus anthracis*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Shigella spp.*
- *Escherichia coli*
(enteropatógena)
- *E. coli O157:H7* (verotoxigenica, enterohemorrágica)
- *Streptococcus pyogenes*
- *Campylobacter jejuni*
- *Staphylococcus aureus*
- *Clostridium botulinum*
- *Bacillus cereus*
- *Clostridium perfringens*
- *Coxiella burnetii*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Vibrio spp.*
- *Aeromonas hydrophila*

Principales patógenos en quesos artesanales elaborados con leche no pasteurizada (Donnelly 2018):

- *L.monocytogenes*,
- *E.coli* productora de toxina Shiga,
- *Salmonella spp.*
- *S.aureus* coagulasa +.

Patógenos de obligado control en quesos elaborados a partir de leche cruda Reglamento (CE) 2073/2005 (Comisión Europea 2005).

- *Estafilococos* coagulasa positivos (n=5, c=2, m=10⁴ ufc/g, M=10⁵ ufc/g). En el momento, durante el proceso de fabricación, en el que se prevea que el número de estafilococos será el máximo
- *Listeria monocytogenes* (n=5, c=0). Límites: Ausencia en 25 g antes de salir de la explotación de la empresa alimentaria. 100 ufc/g durante su vida útil.
- *Salmonella spp.* (n=5, c=0). Límites: Ausencia en 25 g durante su vida útil

4.3.1.4 Histórico de datos, año 2019

Se han evaluado los análisis microbiológicos disponibles realizadas durante el año 2019 y se han recopilado los resultados en la siguiente Tabla 7.

Tabla 7. Recopilación de resultados de análisis microbiológicos realizados en año 2019

<i>Resultados analíticos</i>				
MES	PRODUCTO	<i>E.coli</i>	<i>S.aureus</i> coagulasa +	<i>L. monocytogenes</i>
AGOSTO	Queso 1	<5 ufc/g	<10 ufc/g	Ausencia/25g
	Queso 1	<5 ufc/g	<10 ufc/g	Ausencia/25g
	Queso 1	<5 ufc/g	<10 ufc/g	Ausencia/25g
	Queso 1	<5 ufc/g	<10 ufc/g	Ausencia/25g
	Queso 1	<5 ufc/g	<10 ufc/g	Ausencia/25g
SEPTIEMBRE	Queso 3	<5 ufc/g	<10 ufc/g	Ausencia/25g
	Queso 3	<5 ufc/g	<10 ufc/g	Ausencia/25g
	Queso 3	<5 ufc/g	<10 ufc/g	Ausencia/25g
	Queso 3	<5 ufc/g	<10 ufc/g	Ausencia/25g
	Queso 3	<5 ufc/g	<10 ufc/g	Ausencia/25g
MES	PRODUCTO	Coliformes	Aerobios mesófilos	
JUNIO	Queso 3	<10 ufc/g	<50 ufc/g	

Conclusión: todos los resultados analíticos presentan un valor inferior al límite. Se consideran correctos.

4.3.1.4.1 Observaciones histórico de datos

- El Reglamento (CE) 2073/2005 establece como obligatorio la determinación de *Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes* y *Estafilococos coagulasa positiva*. La empresa además de estos microorganismos, analiza la presencia de *E.coli*, Coliformes y aerobios mesófilos.
- Solo se analizan dos de los cinco tipos de quesos. No se cumple con lo establecido en el reglamento de analizar cada producto como mínimo, dos veces al año.
- En junio se analizan coliformes y aerobios mesófilos en el queso 3 pero no en el queso 1.
- La analítica de aerobios mesófilos en el queso 3 es incoherente ya que se trata de un producto fermentado por bacterias lácticas (aerobios mesófilos) y el recuento debería ser incontable.

Tras las observaciones, se ha considerado que los datos disponibles en cuanto a los análisis microbiológicos no son representativos para ser utilizados en un estudio de vida útil con rigor científico. Por otra parte, la toma de muestras, la frecuencia de análisis y el microorganismo a detectar no sigue una coherencia adecuada.

4.3.1.5 Recomendaciones

1. Se recomienda realizar los análisis microbiológicos tal y como se estableció en el plan de muestreo, analizar la presencia de *Salmonella*, *L.monocytogenes*, *E.coli* y *Estafilococos coagulasa positiva* en cada queso, dos veces al año.
2. Se recomienda a la empresa caracterizar cada queso según se describe en el apartado [4.2.1.2.](#)
3. Realizar un estudio de microbiología predictiva para conocer el comportamiento de *Salmonella*, *L.monocytogenes*, *E.coli* y *Estafilococos coagulasa positiva*, en cada uno de los quesos.
4. En caso de resultados favorables, se establecerá la vida útil orientativa que se validará mediante analíticas establecidas en la frecuencia adecuada.
5. En caso de no obtener resultados claros posteriormente al estudio microbiológico predictivo, se recomendaría a la empresa un *Challenge test* para los microorganismos mencionados y para cada queso.

4.3.2 *PLAN FOOD DEFENCE*

La defensa alimentaria (o bioseguridad alimentaria) y la seguridad alimentaria no son lo mismo. La defensa alimentaria se centra en proteger el suministro de alimentos de la contaminación intencional con una variedad de productos químicos, biológicos agentes u otras sustancias nocivas por personas con la intención de causar daño. La seguridad alimentaria aborda la contaminación accidental de productos alimenticios durante el procesamiento o almacenamiento por peligros biológicos, químicos o físicos. Los principales tipos de peligros para la seguridad alimentaria son los microorganismos, productos químicos y objetos extraños (Bucknavage 2020)

Según el Reino Unido, es un conjunto de procedimientos adoptados para garantizar la seguridad alimentaria en alimentos, bebidas y cadena de suministro de ataques ideológicamente motivados que puedan conducir a la contaminación o interrupción del suministro (PAS 2017). Según Estados Unidos, es la implementación de medidas para reducir las posibilidades de que alguien contamine intencionalmente el suministro de alimentos para matar o lastimar a personas, perturbar la economía o arruinar un negocio (FSIS 2014).

Es por ello, que con un plan Food Defence se pretende evaluar las vulnerabilidades de la empresa de una forma escrita que detalle las políticas y procedimientos que minimicen el riesgo de contaminación intencional de alimentos (Bucknavage 2020).

Disponer de un plan food defence es un requisito indispensable para obtener la certificación IFS Food V.7, ya que su implantación efectiva se contempla en los requisitos 1.2.5*, 3.3.4 y un capítulo específico que contiene 4 requisitos, por lo tanto, no disponer de el supone no poder acceder a la certificación. Por este motivo se creó un Plan Food Defence siguiendo las recomendaciones establecidas en las siguientes pautas:

- Guía Food Defence elaborada por IFS (IFS 2014)
- Guía para proteger y defender los alimentos y bebidas de un ataque deliberado elaborada por *British Standards Institution* y Departamento de medio ambiente Alimentación y asuntos rurales del Reino Unido (PAS 2017).
- Plan Food Defence elaborado por el Servicio de inspección y seguridad alimentaria del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (FSIS 2014).

4.3.2.1 Procedimiento elaboración Plan Food Defence

1. Formar el equipo Food Defence
2. Analizar las amenazas de cada área adoptando el *check list* que facilita el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.
3. Analizar las vulnerabilidades de las diferentes zonas según el cuadro de análisis de vulnerabilidades descrito en la Tabla 8. Se muestra un ejemplo de zona identificada como crítica en la Tabla 10.
4. Analizar el riesgo de las áreas de cada zona en un cuadro de gestión y tomar acciones correctoras según la puntuación obtenida, mediante el cuadro de análisis del riesgo mostrado en la Tabla 9. Se muestra un ejemplo de la gestión de un área evaluada como zona vulnerable en la Tabla 11.

Tabla 8. Cuadro de análisis de vulnerabilidades

	PROBABILIDAD (P)	GRAVEDAD (G)	DETECTABILIDAD (D)	CLASIFICACION DEL AREA	EVALUACION	PUNTUACIÓN	ACCIONES
ALTA	3	3	1	Suma de los valores unitarios de cada área	Se realizarán análisis de amenazas centrándose en las áreas críticas.	CRITICA >5	Análisis de riesgo por área
MEDIA	2	2	2			NORMAL 5	Análisis de riesgo por área
BAJA	1	1	3			BAJA <5	Ninguna

Tabla 9. Cuadro de análisis del riesgo de cada zona

	P	G	D	CLASIFICACION DEL AREA	PUNTUACIÓN	ACCIONES
ALTA	3	3	1	Suma de los valores unitarios de cada peligro	CRITICA >5	Aplicar acciones correctoras
MEDIA	2	2	2		NORMAL 5	Ninguna
BAJA	1	1	3		BAJA <5	Ninguna

Tabla 10. Zona analizada como crítica según análisis de vulnerabilidades.

ZONAS A ANALIZAR	PELIGROS	P	G	D	RESULTADO NUMÉRICO	CLASIFICACION DEL AREA	OBSERVACIONES
<p>SALA DE FABRICACIÓN (perímetro interno)</p> <p><i>(Se presenta una sala de producción en la que inicialmente se encuentra el tanque de almacenamiento de la leche que es cubierto, posteriormente, se presenta una línea de producción completamente abierta: tanques de cuajada y cortado, moldeado, prensado, salado en cubos de salmuera abiertos localizados en cámara refrigerada cerrada, oreo, maduración, envasado y almacenamiento de producto acabado hasta su expedición. La entrada a la zona de producción está totalmente restringida a personal externo, en caso de entradas autorizadas, se acompaña al personal en todo momento obligándole a cumplir las normas de seguridad e higiene establecidas por la empresa. La carga de producto acabado se realiza en presencia del personal responsable.</i></p>	<p>Posible sabotaje del producto en la misma línea de producción (líneas descubiertas en todo el circuito); cámaras (producto no envasado), ataques a la maquinaria (posible manipulación de maquinas de trabajo), manipulación de productos químicos y sabotaje (productos de limpieza), alteración de las salmueras (alteración en la fórmula), Satélites limpieza (manipular concentraciones)</p>	<p>ALTA- La sala de elaboración presenta cartelera indicando la prohibición de acceso al personal no autorizado. La entrada de personal ajeno se realiza mediante la entrada principal, zona receptor, permanentemente controlado. El personal ajeno está acompañado en todo momento. No obstante, se encuentra una puerta trasera sin control.</p> <p>Históricamente no se han encontrado incidencias ni indicios de propósitos por parte del personal de un sabotaje en este punto, pero observamos posibilidades fácilmente accesibles en un sabotaje intencionado por parte del personal, por eso aumentamos la probabilidad</p>	<p>ALTA- La afección puede afectar a nuestro producto terminado durante labores de producción.</p>	<p>MEDIA- Se realizan controles de útiles disponibles en taquillas del personal, las zonas de elaboración son revisadas por personal responsable de línea. El producto final aleatoriamente sufre controles en función del plan de muestreo y controles diarios de vigilancia durante el proceso.</p>	8	CRÍTICA	<p>Se identifican y se siguen amenazas según procedimiento de análisis y seguimiento.</p>

Tabla 11. Gestión de área evaluada como vulnerable al sabotaje

ZONA A ESTUDIAR	VULNERABILIDAD	P	G	D	RESULTADO	MEDIDAS CONTROL / PREVENTIVAS	ACCIONES CORRECTORAS	MEDIDAS CORRECTIVAS
SALA DE FABRICACIÓN (cámara salmueras)	Adulteraciones de salmueras (cambios en concentraciones, adición de sustancias químicas en mayor concentración (peróxido, ácidos)	MEDIA	ALTA	MEDIA	6	Control de °Baume periódicamente para verificar concentración adecuada de las salmueras	<p>En caso de indicios de adulteración:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aturar producción y revisar toda producción anterior <p>En caso de detectar a personal ajeno en el interior del área ‘cámara de salmueras’:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Acompañar al personal no identificado fuera del perímetro y avisar responsable 	- Formación en food defence al personal

4.4 VALORACIÓN FINAL

Se reevaluaron los requisitos tras implementar las acciones correctivas en las desviaciones que se detectaron, el número de requisitos asignados con A, B, C, D, KO, Mayor (Tabla 12).

Tabla 12. Número total de requisitos de cada capítulo asignados con cada tipo de puntuación y resultado total por capítulos

Letra asignada	CAPÍTULOS					
	1.Responsa bilidad de la dirección	2. Sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria	3. Gestión de los recursos	4. Procesos operativos	5. Mediciones, análisis, mejoras	6. Plan Food Defence
<i>A</i>	8	18	19	88	17	4
<i>B</i>	1	3	4	5	3	0
<i>C</i>	1	2	1	1	6	0
<i>D</i>	2	1	0	13	8	0
<i>KO</i>	0	0	0	1	0	0
<i>MAYOR</i>	0	0	0	0	0	0
<i>N/A</i>	0	2	1	26	2	0
<i>Resultado (%)</i>	58,30	76	89	9	35,40	100

Resumen de resultados

En la Figura 4 se representan gráficamente el número total de requisitos correspondientes a cada capítulo asignados a cada letra, los datos corresponden a los resultados mostrados en la Tabla 12.

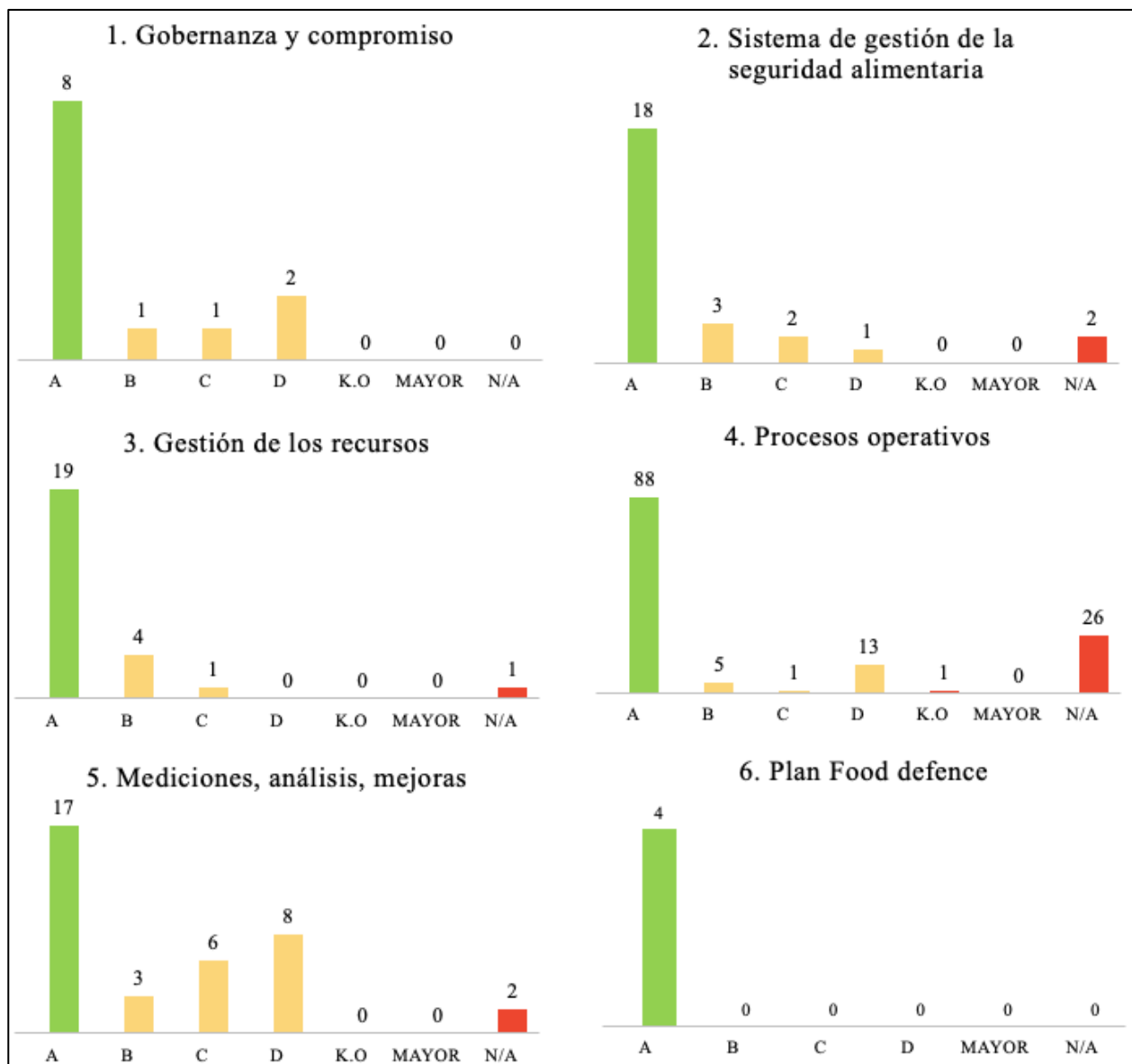


Figura 2. Número total de requisitos de cada capítulo asignados con cada tipo de puntuación

Cálculo de puntuación y resultado final

Para calcular la puntuación final se agruparon el número total de requisitos y requisitos KO (Tabla 13) correspondientes a la puntuación A, B, C, D, no conformidad mayor y N/A.

Tabla 13. Número de requisitos con puntuación A, B, C, D, No Conformidad mayor o N/A en la valoración final.

<i>Letra asignada</i>	<i>Nº de requisitos</i>	<i>Nº de requisitos K.O</i>
A	150	4
B	16	--
C	10	1
D	23	1
MAYOR	0	--
N/A	29	2

Al igual que en la auditoría inicial, el cálculo de la puntuación ha seguido el procedimiento descrito en el apartado 3.1.2 *Cálculo de puntuación obtenida en la auditoria*:

- a) Número de requisitos evaluados = $237 - 31 = 206$
- b) Puntuación máxima posible = $206 \times 20 = 4120$
- c) Puntuación obtenida = $(150 \cdot 20) + (16 \cdot 15) + (11 \cdot 5) - (24 \cdot 20) = 2815$
- d) Puntuación a reducir = 1 K.O = 50 $\rightarrow 4120 \times 0,5 = 2060$
- e) Puntos obtenidos tras restar penalización = $2815 - 2069 = 746$
- f) Puntuación final (%) = $(746 / 4120) \times 100 = \mathbf{18,11\%}$

Resultado de la valoración final es de **18,11%**. En caso de auditoria real IFS Food V.7, la empresa **NO CUMPLIRÍA** con los requisitos de la norma y la certificación no podría ser otorgada.

4.5 CONCLUSIÓN EVALUACIÓN IFS FOOD V.7

Tras establecer las medidas correctivas de algunas desviaciones contempladas en el plan de acción, los resultados obtenidos en la valoración final han mejorado. La comparación de los resultados se muestra en la Figura 3 y en la Figura 4.

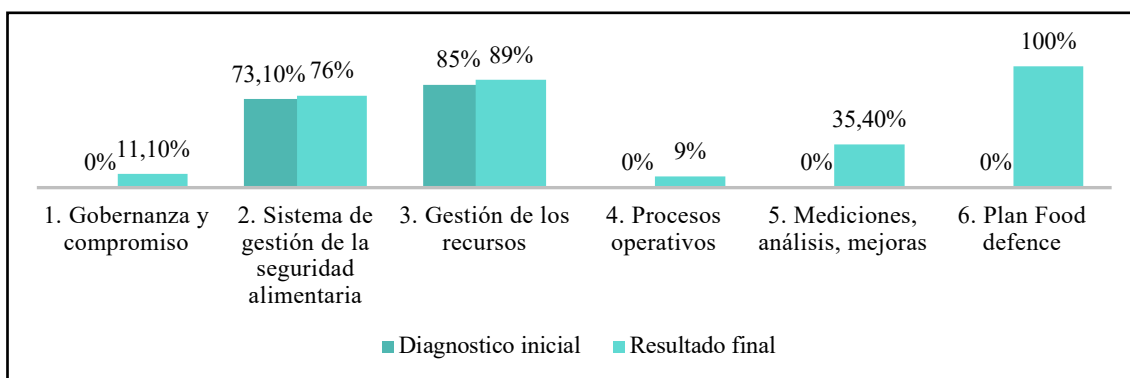


Figura 3. Resultados finales por capítulos, comparación de resultados obtenidos en el diagnostico inicial y en la valoración final.

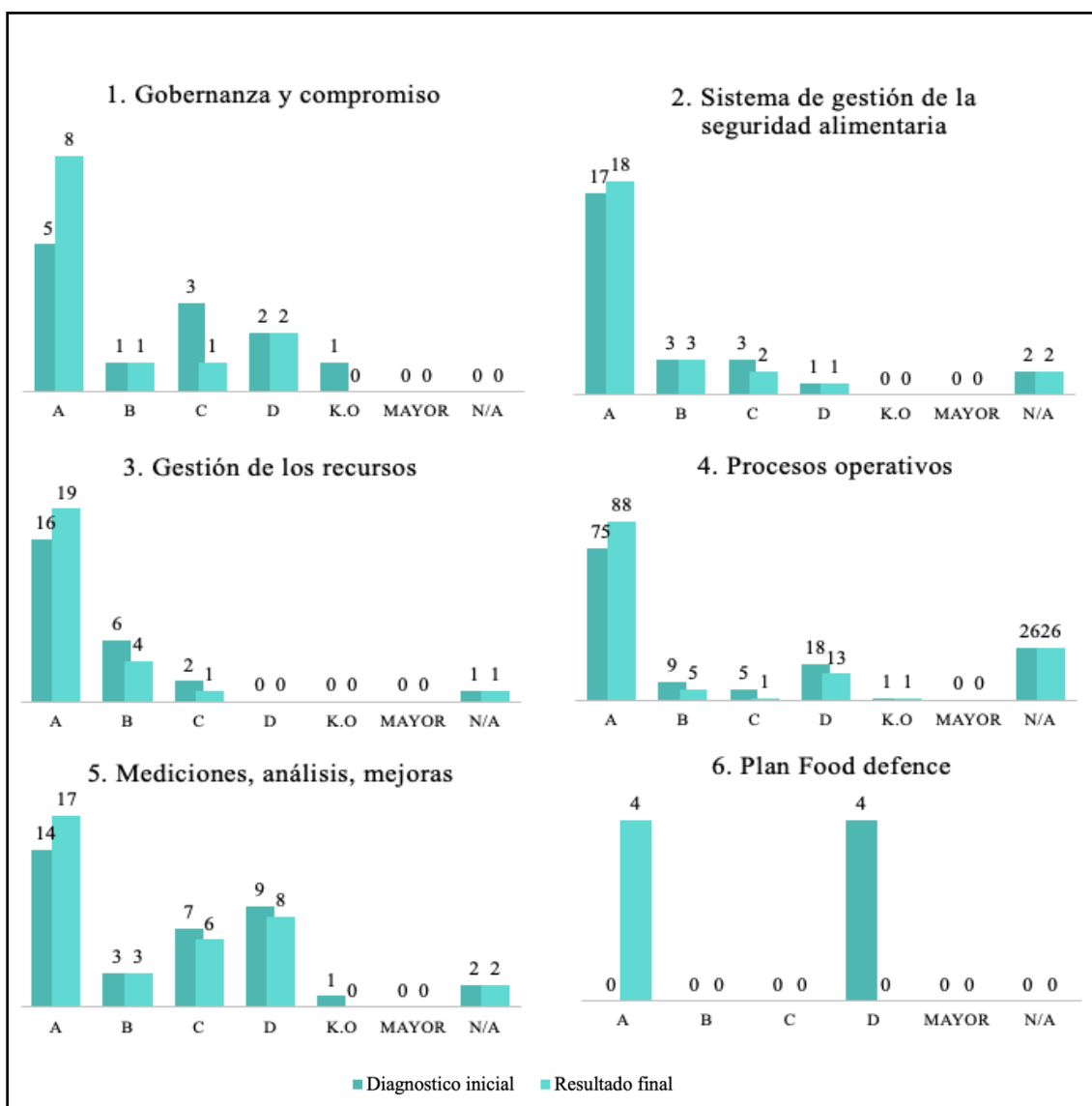


Figura 4. Total de requisitos evaluados con las diferentes puntuaciones por capítulos, comparación resultados obtenidos en el diagnostico inicial y en la valoración final

No obstante, estas acciones correctivas en las no conformidades detectadas en el diagnóstico inicial, no han sido suficientes para obtener un resultado de auditoría satisfactorio. Es por ello por lo que se formulan a la empresa las siguientes recomendaciones, las cuales son esenciales para obtener la certificación:

1. Elaborar e implantar de un plan de evaluación y mitigación de la vulnerabilidad del fraude alimentario, elaborado por personas con conocimiento específico en la materia.
2. Programar una auditoría interna para este año 2021 del sistema de gestión de la seguridad alimentaria que incluya revisión de los objetivos, resultados de auditoría, comunicaciones con el cliente, cumplimiento del proceso, aspectos de autenticidad y conformidad, estado de las correcciones y acciones correctivas y notificaciones de las autoridades sanitarias y realizarla al menos una vez al año.
3. Implicación de dirección en la revisión de las acciones de seguimiento que afecten al sistema de la seguridad alimentaria y la calidad, dejando constancia documentada.
4. Realización de inspecciones *in situ* por parte de la dirección para evaluar el cumplimiento de los requisitos del producto, incluyendo la inspección del edificio, sistemas de suministro, maquinaria y equipos, transporte, instalaciones para el personal, condiciones higiénicas.
5. Confirmar *in situ* los diagramas de flujo por parte de los representantes del equipo APPCC.
6. Elaborar un procedimiento de desarrollo o modificación de producto en el que incluya especificaciones sobre la formulación, requisitos de envasado, procesos de fabricación y parámetros de proceso relacionados con el cumplimiento de los requisitos del producto, incluyendo descripción del procedimiento de los ensayos en fábrica.
7. Realizar un ensayo de vida útil de los productos elaborados tal y como propone el apartado 4.3.1.
8. Elaborar e implantar un procedimiento de control de materiales quebradizos.
9. Verificar el mantenimiento de la temperatura durante el transporte del producto acabado.
10. Registrar y documentar todas las ejecuciones de los trabajos de mantenimiento y reparaciones.
11. Disponer del certificado de conformidad de todos los equipos y utensilios en contacto directo con los alimentos que certifique el cumplimiento con los requisitos legales.

12. En caso de proceder a la certificación IFS, implementar un programa de auditorías internas efectivo que cubra todos los requisitos de la norma IFS.
13. Realizar una comprobación mensual de los equipos de medida (básculas) y dejar registrado dicho control.
14. Realizar el control de peso de los lotes producidos según establece el RD 1801/2008.
15. Elaborar e implantar un procedimiento para la cuarentena (bloqueo/retención) justificado por la evaluación del riesgo.
16. Realizar análisis de las reclamaciones con objeto de aplicar las medidas adecuadas y evitar que se repitan la no conformidades.
17. Implantar y mantener un procedimiento para la gestión de incidencias y de posibles situaciones de emergencia con impacto en la seguridad alimentaria, legalidad y calidad, que incluya: el proceso de toma de decisiones, la nominación de una persona autorizada por la compañía y disponible permanentemente, un listado actualizado de datos de contacto (clientes, fuentes de asesoramiento legal) e incluir un plan de comunicación que incluya a las autoridades.
18. Disponer de un procedimiento para la gestión de productos no conformes (materias primas, producto semi-terminados, productos finales, equipos del proceso y materiales de envasado).
19. Evaluar la efectividad de las acciones correctivas implementadas y documentar los resultados de la evaluación.

5 CONCLUSIONES

El trabajo realizado en la adecuación del sistema de gestión de la calidad de la empresa a la última norma de Calidad IFS Food versión 7, puede concluir que la implantación del estándar de Calidad IFS Food no es factible en la situación actual de la empresa.

Aunque el sistema de gestión de la calidad de la empresa está basado en los procedimientos de los requisitos previos y en el sistema APPCC y esta base hace que muchos de los requisitos del IFS, si no están ya cubiertos por procedimientos o registros, están enfocados a cumplirlos, algunos requisitos importantes del estándar de Calidad no se cumplen y eso ha provocado no alcanzar la puntuación necesaria.

El procedimiento descrito en este trabajo ha permitido a la empresa, por una parte, reforzar el sistema de autocontrol según las exigencias de la norma, y por otra, conocer las desviaciones para que pueda gestionarlas correctamente en caso de proceder a la certificación en un futuro.

6 BIBLIOGRAFÍA

- Bucknavage M. 2020. Developing A Food Defense Plan – A Guide. :1-3.
- Comisión Europea. 2005. Reglamento (CE) no 2073/2005 De la Comisión de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. doi:10.3969/j.issn.1673-8225.2009.50.026.
- D’Amico DJ, Donnelly CW. 2010. Microbiological quality of raw milk used for small-scale artisan cheese production in Vermont: Effect of farm characteristics and practices. J Dairy Sci. 93(1):134-147. doi:10.3168/jds.2009-2426. <http://dx.doi.org/10.3168/jds.2009-2426>.
- Donnelly C. 2018. Review of Controls for Pathogen Risks in Scottish Artisan Cheeses.
- FSIS. 2014. Title: Date: Food Defense Plan Security Measures for Food Defense UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE FOOD SAFETY AND INSPECTION SERVICE. 5. <https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/673736b4-dd67-464f-a565-57f42fd984bd/Form-5420-5-General-Food-Defense-Plan.pdf?MOD=AJPERES>.
- GFSI. 2021. Reconocimiento - MyGFSI. [accedido 2021 jul 28]. <https://mygfsi.com/how-to-implement/recognition/>.
- IFS. 2014. IFS Food Defense Guideline. Ifs.(January):16. https://www.ifs-certification.com/images/standards/ifs_food6/documents/IFS_Food_DefenseGL_eng_web.pdf.
- IFS Food versión 7. 2020. Norma para evaluar el cumplimiento del producto y el proceso en relación a la seguridad alimentaria y la calidad. :146.
- IFS. 2021. IFS Database - Ventajas para mi empresa. [accedido 2021 jul 28]. <https://www.ifs-certification.com/index.php/es/industry-es/benefits-of-an-ifs-certification-es>.
- IFS Food versión 7. 2020. Norma para evaluar el cumplimiento del producto y el proceso en relación a la seguridad alimentaria y la calidad. :146.
- PAS. 2017. Guide to protecting and defending food and drink from deliberate attack. Food Stand Agency.:56. <https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/pas962017.pdf%0Ahttps://www.food.gov.uk/sites/default/files/pas96-2014-food-drink-protection-guide.pdf>.
- Sygmacert. 2020. Cambios con la nueva versión de IFS v7 - Sygmacert. [accedido 2021 jul 27]. <https://sygmacert.com/cambios-con-la-nueva-version-de-ifs-v7/>.
- Verano D. 2020. IFS 7, nuevos requisitos para adaptarse a las tendencias del sector. Revista AENOR. [accedido 2021 jul 27]. <https://revista.aenor.com/364/ifs-7-nuevos-requisitos-para-adaptarse-a-las-tendencias-del-.html>.

7 ANEXOS

7.1 ANEXO 1: LISTADO REQUISITOS IFS FOOD

Tabla 1. Listado de requisitos IFS Food (IFS Food versión 7 2020)

1	Gobernanza y compromiso
1.1	Política
1.2	Estructura corporativa
1.3	Enfoque al cliente
1.4	Revisión por la dirección
2	Sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad
2.1	Gestión de la calidad
2.1.1	Gestión de la documentación
2.1.2	Registros e información documentada
2.2	Gestión de la seguridad alimentaria
2.2.1	Plan APPCC
2.2.2	Equipo APPCC
2.2.3	Análisis APPCC
3	Gestión de los recursos
3.1	Recursos humanos
3.2	Higiene personal
3.3	Formación e instrucción
3.4	Instalaciones para el personal
4	Procesos operativos
4.1	Convenio contractual
4.2	Especificaciones y fórmulas
4.2.1	Especificaciones
4.2.2	Fórmulas/Recetas
4.3	Desarrollo de producto / Modificaciones de producto / Modificaciones de procesos productivos
4.4	Compras
4.5	Envasado del producto
4.6	Ubicación de la fábrica
4.7	Exterior de la fábrica
4.8	Distribución de la planta y flujo del proceso
4.9	Locales de producción y almacenamiento
4.9.1	Requisitos constructivos
4.9.2	Paredes
4.9.3	Suelos
4.9.4	Techos/Estructuras elevadas
4.9.5	Ventanas y otras aberturas
4.9.6	Puertas y accesos
4.9.7	Iluminación

4.9.8	Aire acondicionado/Ventilación
4.9.9	Agua
4.9.10	Aire comprimido y gases
4.10	Limpieza y desinfección
4.11	Gestión de residuos
4.12	Mitigación del riesgo de material extraño
4.13	Vigilancia y control de plagas
4.14	Recepción y almacenamiento de mercancías
4.15	Transporte
4.16	Mantenimiento y reparaciones
4.17	Equipos
4.18	Trazabilidad
4.19	Mitigación del riesgo de alérgenos
4.20	Fraude alimentario
5	Mediciones, análisis, mejoras
5.1	Auditorías internas
5.2	Inspecciones en la fábrica
5.3	Validación y control del proceso y el entorno de trabajo
5.4	Calibración, ajuste y comprobación de los equipos de medición y vigilancia
5.5	Vigilancia y control de las cantidades
5.6	Análisis de producto y proceso
5.7	Liberación de producto
5.8	Gestión de las reclamaciones de autoridades y clientes
5.9	Gestión de incidencias, retirada de producto, recuperación de producto
5.10	Gestión de no conformidades y productos no conformes
5.11	Acciones correctivas
6	Plan Food defence

7.2 ANEXO 2: LISTADO REQUISITOS K.O

- 1) 1.2.1 Gobernanza y compromiso
- 2) 2.2.3.8.1 Sistema de vigilancia de cada PCC
- 3) 3.2.2 Higiene personal
- 4) 4.2.1.3 Especificaciones de materias primas
- 5) 4.2.2.2 Cumplimiento de producto y receta
- 6) 4.12.2 Mitigación del riesgo de materiales extraños
- 7) 4.18.1 Trazabilidad
- 8) 5.1.1 Auditorías internas
- 9) 5.9.2 Procedimientos de retirada y recuperación
- 10) 5.11.2 Acciones correctivas