



FACULTAD DE FARMACIA
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE

TRABAJO FIN DE GRADO

TÍTULO:

**SISTEMAS DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA:
PASADO, PRESENTE Y FUTURO.**

Autor: Claudia Conesa Jiménez

D.N.I.: 76435795X

Tutor: José Manuel de Prádena Lobón

Convocatoria: Febrero 2019

INDICE

| | |
|---|----|
| 1. INTRODUCCIÓN | 2 |
| 1.1 Concepto de calidad. Inicios y evolución. Sistemas de gestión de calidad (SGC) | 2 |
| 1.2 Las certificaciones. Concepto y clasificación. | 3 |
| 1.2.1 Certificación de productos | 3 |
| 1.2.2 Certificación de empresas | 3 |
| 1.2.3 Certificación de conocimiento teórico-práctico..... | 3 |
| 1.3 ¿Qué pone en valor la certificación? Concepto de acreditación | 3 |
| 1.4 Concepto de normalización. Organizaciones de normalización. | 4 |
| 1.4.1 ISO: Organización Internacional para la Estandarización..... | 5 |
| 1.4.2 El organismo de normalización europeo (CEN) y las entidades de estandarización nacionales..... | 5 |
| 1.4.3. Normas relativas a los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) | 5 |
| 1.5 Antecedentes: Evolución de las normas ISO en España desde su entrada en la Unión Europea. | 5 |
| 1.5.1 Evolución normativa: serie ISO 9000 | 6 |
| 1.5.2 Normativa relativa a los laboratorios de ensayo y calibración | 6 |
| 1.5.3 Norma UNE-EN ISO 22000: Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria..... | 8 |
| 2. OBJETIVOS | 8 |
| 3. MATERIAL Y MÉTODOS | 8 |
| 3.1 Determinación de los peligros | 8 |
| 4. RESULTADOS | 10 |
| 4.1. Proceso de obtención-producción-distribución de helado de leche | 10 |
| 3.1.2 Descripción del proceso | 11 |
| 5. CONCLUSIONES | 18 |
| 6. BIBLIOGRAFÍA | 18 |

RESUMEN: La economía actual viene representada por un pilar fundamental: la confianza. Para lograrla, se han extendido en las empresas los sistemas de gestión de calidad que vienen regidos por el esquema normalización/acreditación/certificación. La normalización persigue la estandarización en los procesos en busca de satisfacer un mercado global. Su aplicación práctica se materializa con las certificaciones, que suponen la confirmación de que una empresa u organización ha establecido un sistema de gestión de calidad de acuerdo a la norma ISO que corresponda. Entre ambos pilares se encuentra la acreditación, que reconoce la competencia técnica que posee un organismo de evaluación de la conformidad o un laboratorio del sector alimentario, y garantiza que su ejecución es transparente e imparcial. Las distintas normas ISO se han ido modificando a lo largo de los años para adaptarse a las exigencias de la época, en especial, en lo que respecta a las necesidades de los clientes, sin olvidar que el concepto de mejora continua es válido también para las empresas y sus trabajadores, a nivel interno.

ABSTRACT: The current context of economy is represented by a fundamental pillar: trust. To achieve this, the quality management systems, that are governed by the standardization / accreditation / certification scheme, have been extended in companies. Normalization looks for the standardization in processes for satisfying a global market. Its practical application is materialized with the certifications, which suppose the confirmation that a company or organization has established a quality management system according to the ISO standard that corresponds. Between those pillars is the accreditation, which recognizes the technical competence of a conformity assessment body or a food industry laboratory, and guarantees that its execution is transparent and impartial. The different ISO standards have been modified over the years to adapt themselves to the demands of the time, especially in the needs of customers without forgetting that the concept of continuous improvement is also valid for companies and their workers internally.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Concepto de calidad. Inicios y evolución. Sistemas de gestión de calidad (SGC)

La calidad viene definida en la Real Academia de la Lengua Española (RAE, 2019) como: “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor”; pero es un concepto que ha ido variando con el paso del tiempo. En sus inicios, para clasificar un producto o servicio como “de calidad”, debía cumplir unos parámetros preestablecidos. En la actualidad, la calidad tiene un nuevo enfoque: el valor subjetivo del cliente. Por ello, se implantan sistemas que permitan obtener el mayor rendimiento en la actividad y, además, satisfacer las necesidades de los consumidores.

El concepto contemporáneo de calidad, supone la regularidad constante en la elaboración de un producto a través de la sistematización de todos los procesos implicados, desde su diseño y desarrollo hasta el servicio postventa. Para conseguirlo, las empresas implementan sistemas de gestión de calidad (SGC).

La gestión de Calidad se ha convertido en una filosofía de trabajo dinámica, sistemática y optimizada, generando un concepto de trabajo, que es *persé* satisfactorio tanto para los trabajadores como para la parte receptora. La implantación de un SGC en las empresas, persigue dos objetivos fundamentales: por un lado, evaluar y demostrar, interna y legalmente, la capacidad de satisfacer los requerimientos exigidos a sus propios procesos, y por otro lado, obtener la confianza de posibles clientes. Esta labor, puede ser reconocida

mediante certificaciones, aportando un valor añadido a los servicios que se presten o los productos que se elaboren.

1.2 Las certificaciones. Concepto y clasificación.

La certificación es un procedimiento por el que una entidad independiente, dictamina que el producto o proceso de un tercero cumple o no con lo dispuesto en la normativa de calidad que le sea de aplicación. En caso de conformidad, este proceso da como resultado un documento que refleja el cumplimiento de determinados requisitos y exigencias.

Las certificaciones de garantía de calidad son otorgadas por entidades de certificación como pueden ser AENOR, Bureau Veritas o BVQI. Son entidades públicas o privadas que de manera independiente y, tras la solicitud de carácter voluntario de la empresa solicitante, evalúan el objeto a certificar, en lo que se denomina auditoría, y establecen su conformidad en función de la normativa vigente.

Existen diferentes certificaciones en función de la clase de entidad a la que se va a certificar. De esta forma, se habla de que se certifica la calidad de: productos, procesos y personas.

1.2.1 Certificación de productos

Consiste en la evaluación del resultado final del trabajo de la empresa, es decir, en determinar si el producto cumple con las características de las normas correspondientes. Existen diferentes certificaciones con gran representación en la industria alimentaria; las Denominaciones de Origen, Marcas de garantía y conformidad, Certificados de producto ecológico y de proyectos de I+D+I y Especialidades tradicionales garantizadas. (González et al., 2004)

1.2.2 Certificación de empresas

Las empresas pueden solicitar la auditoría de aquellos procesos que quieran certificar. Se pueden otorgar certificaciones a: Sistemas de gestión (de calidad, medioambientales y de prevención de riesgos laborales), responsabilidad social y gestión de personas.

1.2.3 Certificación de conocimiento teórico-práctico

Supone la obtención de un documento que avala que un trabajador posee el conocimiento y la capacidad necesarios para desempeñar una tarea específica. En el ámbito alimentario un ejemplo son los catadores expertos en análisis sensorial.

1.3 ¿Qué pone en valor la certificación? Concepto de acreditación

La certificación constituye una estructura en cascada en la que un órgano superior certifica/acredita al nivel inferior, en sucesivas escalas. Así, se parte desde una organización mundial hasta una empresa de cualquier lugar.

Las entidades de certificación están acreditadas para certificar por una entidad de Acreditación. Esta entidad de Acreditación es una organización privada sin ánimo de lucro, que designa el Gobierno como de utilidad pública, para actuar a nivel estatal y mediante un sistema en concordancia con las normas internacionales. En nuestro país, el organismo designado para esta actividad es ENAC y la acreditación que otorga a la entidad certificadora garantiza dos valores fundamentales: que la entidad cuenta con la competencia técnica requerida para la auditoría de determinados procesos a un tercero, y que su actividad la desarrolla con transparencia e imparcialidad. Además, si la certificación parte de un organismo acreditado, puede dotarla de reconocimiento internacional. ENAC, se constituye con el objetivo de acreditar, o reconocer formalmente,

la competencia técnica que posee un organismo evaluador de la conformidad para auditar y certificar a un tercero (Entidad Nacional de Acreditación [ENAC], s.f). Los pilares sobre los que se apoya la competencia técnica son fundamentalmente: el personal, el equipamiento, las condiciones ambientales y la ejecución de un método de análisis validado.

La acreditación, por otra parte, engloba la inspección, verificación, y la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración, que son otro tipo de actividades dentro de lo que se conoce como Actividades de Evaluación de la Conformidad. En España, los evaluadores de la conformidad son: laboratorios de ensayo y calibración; entidades de certificación y de inspección y verificadores medioambientales. Con objeto de clarificar conceptos, en la Fig.1 se resume el proceso de acreditación/certificación y las partes que lo constituyen.

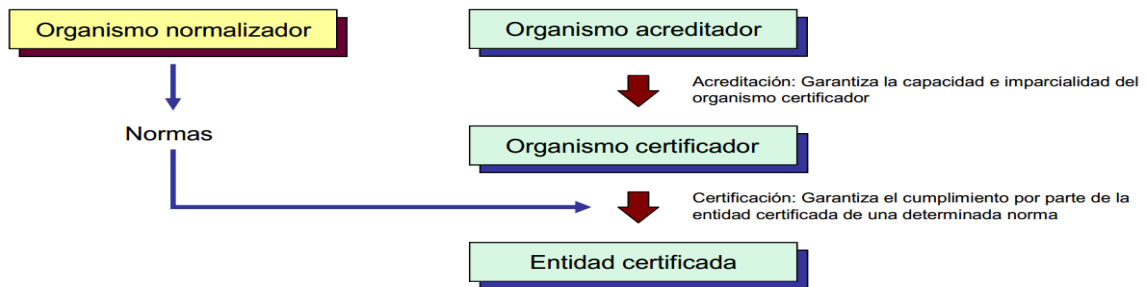


Fig. 1 (González et al., 2004)

Por último, es importante resaltar que cuando un laboratorio recibe una certificación, ésta no asegura su competencia técnica para realizar sus actividades, solo supone un reconocimiento de adecuación de su SGC a la norma por la que se audita. Un ejemplo de acreditación es el cumplimiento de la Norma ISO 17025 y otro de certificación el cumplimiento de la ISO 9001. El primero, evalúa SGC y capacidad técnica, el segundo sólo la adecuación de su SGC a la citada Norma.

1.4 Concepto de normalización. Organizaciones de normalización.

A la luz de la *Figura 1*, surge un nuevo concepto a tratar: el organismo de normalización. Según el R.D 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial, los organismos de normalización son: “entidades privadas sin ánimo de lucro, cuya finalidad es desarrollar, en el ámbito estatal, las actividades relacionadas con la elaboración de normas, mediante las cuales se unifiquen criterios respecto a determinadas materias y se posibilite la utilización de un lenguaje común en campos de actividad concretos.” Por tanto, el organismo normalizador es la entidad encargada de desarrollar las normas técnicas que deben cumplirse para conseguir la conformidad en el proceso de certificación. Existen normas creadas por asociaciones internacionales, europeas y nacionales. El principal organismo de normalización, que opera a nivel internacional, es la Asociación Internacional de Estandarización (ISO). La representación a nivel europeo de la normalización viene dada por el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el organismo de normalización en España es AENOR (Asociación española de Normalización y Certificación), que es miembro de ISO y CEN y fundamenta su labor en la elaboración y difusión a nivel nacional de las distintas normas.

1.4.1 ISO: Organización Internacional para la Estandarización.

A diferencia del pensamiento general, ISO no son las siglas de *International Standards Organisation*, sino que hace referencia al concepto que subyace de la elaboración de dichas normas. ISO proviene del griego en el que significa “igual”, y dado que el objetivo de su constitución era la creación de normas de calidad comunes para todas las empresas de sus países miembros, se eligió para dar nombre tanto a la institución en sí, como a las propias normas que elabora. La organización se creó en 1947, y desde entonces se constituyó como organismo no gubernamental que desempeña el papel de desarrollar las Normas y Guías internacionales, en pro de la normalización en la elaboración de productos y múltiples ámbitos de las industrias. Las normas que elabora se conocen como Normas ISO y aunque son de carácter voluntario, puesto que ISO no tiene autoridad para imponer sus normas, se utilizan para conseguir la estandarización de los procedimientos de producción y control en las industrias y empresas internacionales. Además de ISO, otros organismos de normalización operan en distintos ámbitos: en productos relacionados con electricidad y electrónica la competencia es de IEC (la comisión Electrotécnica Internacional). ISO e IEC no actúan como entidades independientes, firman acuerdos de cooperación para evitar duplicidades en ámbitos que se presten al solapamiento de normativa ISO e IEC. Es por esto, que numerosas normas se elaboran conjuntamente. (Bembibre, V., 2018)

1.4.2 El organismo de normalización europeo (CEN) y las entidades de estandarización nacionales.

A nivel Europeo en su afán de divulgar las normas de referencia para la mejora de la calidad y seguridad en distintos aspectos de la producción, se crean las normas EN, que son trasladadas por las organizaciones nacionales, como es AENOR en el caso español, en forma de normas UNE. En cada país las normas internacionales están avaladas por el organismo nacional, así en España una norma internacional se identifica como Norma UNE-EN-ISO y a continuación su numeral y año.

1.4.3. Normas relativas a los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC)

Este trabajo se enfoca en una serie de normas ISO que responden a los SGC en la industria alimentaria, contemplando su evolución a lo largo de los años y su impacto en España. Estas normas pertenecen a las series:

- ISO 9000, que tras unificarse el paquete normativo de la ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 en la ISO 9001:2015, se ha convertido en el principal referente en lo que se refiere a la Gestión de la Calidad.
- ISO 17025:2017 de criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo.
- ISO 2200:2018 sobre sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria.

1. 5 Antecedentes: Evolución de las normas ISO en España desde su entrada en la Unión Europea.

El tratado de Adhesión de España a la Unión Europea se firmó el 12 de junio de 1985 para entrar en vigor el 1 de enero de 1986. A partir de entonces, se reestructuran las organizaciones preexistentes y se crean nuevas para disponer de una organización similar a la del resto de países europeos en cuanto a los conceptos de normalización y acreditación.

1.5.1 Evolución normativa: serie ISO 9000

En 1987 se elaboró la Norma ISO 9001 (trasladada como UNE 66901:1989 “Sistemas de la calidad en la producción, la instalación y el servicio postventa”) acompañada de otros dos modelos: ISO 9002 e ISO 9003. En 1994 se publica, sin grandes cambios, una segunda edición.

Es en el año 2000, con la publicación de la Norma ISO 9001:2000, cuando se da un cambio significativo en el ámbito de la garantía de calidad. Esta norma reemplazó a las tres normas del 94, permitió una mejor adaptación a las empresas, contribuyó al aumento en la efectividad del SGC y se centró en conseguir mejoras en el desempeño de las organizaciones. Se incorporó el concepto de mejora continua y aportó valor a la figura del receptor con la incorporación del requisito de evaluación de la satisfacción del cliente. Esta edición del año 2000, como refiere Noguez (2015), supuso la transición del “*conformance*” al “*performance*” o lo que es lo mismo, de la conformidad al desempeño. Comenzaba el cambio en los sistemas de calidad para enfocarse en el proceso. A la luz de esta norma de calidad se alinean otras enfocadas a organismos concretos como es la ISO 17025 que se abordará más adelante en este documento.

Tras una revisión en 2008, se publicó la edición: ISO 9001:2008 que no aportó cambios relevantes y en 2015, se publicó la última versión de la norma, la UNE-EN ISO/IEC 9001:2015, actualmente vigente. Hace hincapié en la gestión basada en procesos y promueve el concepto de gestión horizontal (Navarro, 2016), que consiste en el desarrollo de una serie de procedimientos que, aplicados al mismo nivel en los distintos departamentos, lleven a una misma meta: la garantía de que se revisan y mejoran continuamente los procesos que se realizan en los distintos departamentos para conseguir una actividad de calidad que satisfaga las necesidades de los clientes. El cambio más significativo que se produjo en el SGC con la publicación de esta norma, fue el pensamiento basado en el riesgo (Noguez, 2015), el cual se va a utilizar en este trabajo para el planteamiento de un análisis de riesgo en una industria elaboradora de helados de leche.

1.5.2 Normativa relativa a los laboratorios de ensayo y calibración

La primera representación de las normas ISO que se implementó en España fue la norma europea EN-45001:1989 “Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de análisis”. Ésta, se traspuso a la normalización española en 1991, como UNE 66501:1991 y a partir de este momento, comenzaron a auditarse los laboratorios españoles según la combinación de dos criterios:

- los dictados por la norma UNE 66501:1991 sobre prescripciones generales relativas a la competencia técnica de los laboratorios de ensayo.
- Los criterios establecidos en la norma UNE 66800:1989 (traducción de la Guía ISO/IEC 25:1982) relativos a la competencia técnica de los laboratorios de calibración.

Por aquel entonces, las auditorías solo se realizaban a los laboratorios de ensayos, mediante una entidad denominada RELE (Red Española de Laboratorios de Ensayo y Calibración) que respondía ante el Ministerio de Industria. A partir de 1995, RELE pasa denominarse ENAC, para sumarse a la Unión Europea en la lucha por la implantación del mercado CE, y comienzan a auditarse, los evaluadores de la conformidad, es decir, aquellas entidades que certifican la calidad de otras empresas.

En 1999, aparece la norma ISO/IEC 17025, y un año después, llega a España como UNE-EN ISO/IEC 17025:2000, unificando las Normas UNE 66501 y 66800. Los cambios generados precisaron que se habilitaran 3 años, hasta el año 2003, para que los laboratorios que estuviesen acreditados por la Norma EN-45001, elaborasen un “plan de transición” que reflejase las modificaciones que debían realizar para adaptarse a la nueva norma, mientras mantenían la acreditación por la norma anterior. (Boqué R., et. al, 2000)

Con la elaboración de la ISO/IEC 17025: 1999, se ampliaron los requerimientos que se exigían a los laboratorios por la norma EN 45001, por estar esta última alineada con las normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994 de calidad. Su contenido abarcaba requisitos de gestión y requisitos técnicos, en los que se apostó por la calidad en los procesos. Era una Norma técnica, por lo que en sí misma, podía acreditar al laboratorio para actividades relativas al análisis, toma de muestra y demás métodos técnicos, dando validez a sus resultados.

En lo que se refiere a la política del sistema de calidad del laboratorio, era obligatorio un manual de calidad que incluyese una declaración de política de calidad. Ésta, como mínimo debía incluir: el compromiso del laboratorio con las Buenas Prácticas profesionales y el compromiso de la Dirección con el cumplimiento de la norma internacional y con la mejora continua del desempeño.

La edición de 1999, se apoyaba en las ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994, por lo que al ser reemplazadas estas dos por la ISO 9001:2000, se creó su segunda versión (ISO/IEC 17025:2005) para alinearse con la nueva ISO 9001. Los laboratorios que funcionasen de acuerdo a la ISO 17025, lo harían también conforme a la nueva ISO 9001: 2000, pero nunca al revés. Es con la versión vigente, la de 2017, cuando se aprecia un gran cambio en la filosofía de esta serie de Normas. En este caso, los capítulos 4 y 5 de la norma anterior se modifican de la siguiente forma:



Figura 1: Comparación de las versiones de 2005 y 2017 de ISO/IEC 17025

Fuente: (Grupo de Trabajo de Educación y Formación de Eurachem, 2018).

Los cambios más representativos que ha sufrido la norma, se ven representados ampliamente en sus capítulos 7 y 8 y se refieren a dos pilares de la tendencia actual: el denominado “enfoque a procesos” –en concordancia con la última revisión de la norma ISO 9001:2015– y el pensamiento basado en el riesgo que se ve reflejado con la incorporación de la cláusula 8.5 “Acciones para abordar riesgos y oportunidades”.

Esta norma, ya no obliga ya a incluir un manual de calidad y especifica el nombramiento de una única persona como responsable de calidad. Por otra parte, presenta una opción A total y otra B técnica, dando pie a una nueva posibilidad: si el laboratorio se encuentra

acreditado por la ISO 9001:2015, puede obtener la conformidad de solo la opción B de requisitos técnicos y conseguir la acreditación por la ISO 17025: 2017.

1.5.3 Norma UNE-EN ISO 22000: Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

Esta norma, es la que tiene menor recorrido de las tres que se tratan en este documento, ya que su primera edición se elaboró en 2005 y fue anulada por la versión vigente, del 2018, que modifica a la anterior pero no en su concepto.

La norma 22000 permite constituir un correcto Sistema de Gestión en Inocuidad Alimentaria (SGIA) a través del establecimiento de requisitos que surgen de la integración de tres principios básicos: un sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) alineado con el *Codex Alimentarius*, la incorporación de todos los elementos de las guías de Buenas Prácticas de Higiene para establecer, si fuesen necesarias, medidas correctivas, y un SGC en línea con la serie ISO 9000. Este engranaje permite la consecución del objetivo principal que se persigue, que consiste en garantizar de manera estandarizada, la seguridad alimentaria en toda la cadena de suministro, desde los productores de alimentos para animales hasta los proveedores de servicios relacionados con la industria alimentaria. (Organización Internacional de Normalización [ISO], 2005).

2. OBJETIVOS

- 1^a Describir el concepto de sistema de gestión de calidad.
- 2^a Enunciar los sistemas de calidad en la industria alimentaria: Norma ISO serie 9000, ISO 17025 e ISO 22000 y su evolución en España a lo largo del tiempo.
- 3^a Definir los conceptos de certificación, acreditación y normalización.
- 4^a Aplicación de las novedades de ISO 9001: 2015. Análisis de riesgo dentro del sistema de autocontrol en la elaboración de helados de leche.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

Este trabajo consta de una revisión bibliográfica y una parte experimental. Para la primera, se recopiló información de páginas webs de organismos oficiales como ISO.org; ENAC.es; UNE.es; así como de publicaciones de revistas y documentos legales. Para el apartado experimental, se obtuvo información sobre el diagrama de flujo para la elaboración de helados a partir de una industria heladera de la Comunidad de Madrid. A partir de este diagrama, se realizó un análisis de riesgo utilizando como referencia la norma ISO 9001:2015 (UNE-EN ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos), apoyada en la UNE 31010:2011, (UNE 31010:2011 de Gestión del riesgo. Técnicas de apreciación del riesgo) y se propusieron medidas preventivas ante ellos. Esta ISO 9001, de aplicación universal en el contexto de la industria alimentaria, se solapa de cierta forma con la norma ISO 22000:2018 (UNE-EN ISO 22000:2018, Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria), que incluye los puntos para poder desarrollar un sistema de APPCC en línea con los principios del *Codex Alimentarius internacional*. De esta forma, los resultados obtenidos aplicando una u otra norma deberían ser homogéneos.

3.1 Determinación de los peligros

Se identificaron los peligros susceptibles de aparecer durante el procesamiento, para la elaboración posterior del análisis de riesgo, clasificándolos según su naturaleza:

- Biológico: los asociados a la presencia, supervivencia, incorporación o proliferación de microorganismos vivos o sus toxinas, así como de organismos mayores (insectos, roedores, etc.), potenciales portadores de microorganismos que puedan contaminar el alimento.
- Químico: peligros asociados a la incorporación, formación o persistencia en el alimento de sustancias químicas nocivas que pueden proceder de restos de productos de limpieza, de migraciones a partir del material del envase, etc.
- Físicos: incorporación de materias extrañas en el helado que pueden causar un daño cuando se consuma: Trozos de cristal, metales, plásticos, piedras...

Una vez identificados estos peligros en cada una de las etapas de los distintos procesos, se realizó la evaluación del nivel de riesgo que conllevan, en función de la probabilidad de que aparezcan y el perjuicio que puede ocasionar a la salud.

| | | Gravedad | | |
|--------------|-------|------------------|-------------------|--------------------|
| | | Baja | Media | Alta |
| Probabilidad | Baja | Riesgo Trivial | Riesgo tolerable | Riesgo moderado |
| | Media | Riesgo tolerable | Riesgo moderado | Riesgo importante |
| | Alta | Riesgo moderado | Riesgo importante | Riesgo intolerable |

Los peligros biológicos se han clasificado como “B”; los químicos como “Q” y los físicos como “F”. Para cada peligro se determina la gravedad y probabilidad de aparición como baja, media y alta; de manera que siendo el Riesgo = gravedad*probabilidad, se clasifica un peligro como con un riesgo: trivial, tolerable, moderado, importante e intolerable.

Riesgo = Gravedad · Probabilidad

| Gravedad → Severidad de las consecuencias debidas a la exposición de un peligro | |
|--|---|
| Baja | Su ingesta no provoca efectos perjudiciales para la salud. |
| Media | Su ingesta puede provocar efectos levemente perjudiciales en la salud y llegando a ser severos si queda expuesto el consumidor por largos periodos de tiempo. |
| Alta | Su ingesta puede producir graves efectos, causando enfermedades y/o lesiones mortales inmediatamente o a largo plazo, en gran parte de la población. |
| Probabilidad → Posibilidad de que un consumidor final esté expuesto a un peligro | |
| Baja | El peligro puede ocurrir una vez en 5 años |
| Media | El peligro puede ocurrir una vez al año |
| Alta | El peligro puede ocurrir más de una vez al año. |

La relación entre el nivel de gravedad del peligro (severidad del daño al consumidor) con la probabilidad de que aparezca (posibilidad de que lo sufra el cliente), proporciona un nivel de riesgo.

En función del nivel de riesgo, se plantearon tanto el tipo de medidas de control requeridas, como el periodo máximo de tiempo para aplicarlas. De esta manera, el tiempo establecido para gestionar y corregir el peligro se resume en la siguiente tabla:

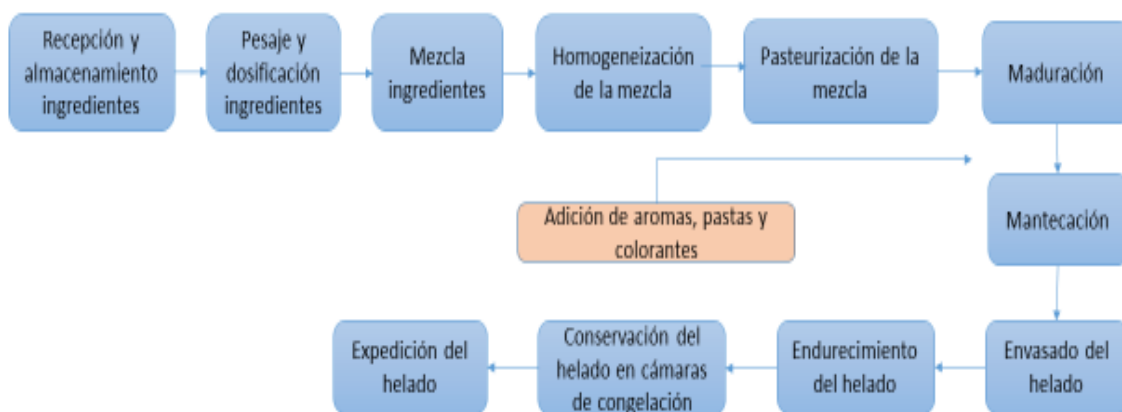
| RIESGO | PLAZO Max. Para corregirlo |
|-------------|----------------------------|
| Trivial | 1 año |
| Tolerable | 6 meses |
| Moderado | 3 meses |
| Importante | 1 mes |
| Intolerable | 7 días |

4. RESULTADOS

4.1. Proceso de obtención-producción-distribución de helado de leche

- Denominación del producto: HELADO.
- Ingredientes: Grasa, nata, leche fluida, sólidos lácteos no grasos, leche en polvo entera, leche en polvo desnatada, azúcar, dextrosa, aromatizantes, pastas, colorantes, emulsionantes, estabilizantes, agua y aire.
- Características microbiológicas y fisicoquímicas: las especificadas en el Real Decreto 618/1998, de 17 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar.
- Formato y presentación del envase y/o embalaje: envases de: 1 litro, 2,5 litros y 5 litros.
- Tratamientos tecnológicos a los que se somete: Pasteurización y congelación.
- Condiciones de conservación: Congelación.

A. Diagrama de flujo de la elaboración



Fuente: elaboración propia.

4.1.2 Descripción del proceso

A. Recepción y almacenamiento de ingredientes

- a. Líquidos: leche fluida, nata, agua, aromas, pastas y colorantes. La leche fluida y la nata se recibirán en cartones y serán conservadas en refrigeración a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$. El agua potable utilizada vendrá directamente de la red pública (Canal de Isabel II). Los aromas, las pastas y colorantes vendrán semanalmente en bidones, y se almacenarán en el almacén de materias primas.
- b. Sólidos: leche en polvo desnatada, leche en polvo entera, azúcar, dextrosa, estabilizantes, aditivos (emulgentes y estabilizantes). Éstos se reciben semanalmente en recipientes diferentes, y son almacenados en materias primas. Con control de T° a 25°C y HR no superior al 4%. (R.D 618/1998, de 17 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar).

B. Pesaje y dosificación de los ingredientes.

Los ingredientes sólidos se pesan uno a uno y los productos líquidos se dosifican en volumen, para lo que se usan sistemas de dosificación precisos y fiables.

C. Mezcla de los ingredientes: Obtención del *Mix*

El mezclado se realizará en dos tanques de mezcla que son de tipo molino coloidal. La materia prima líquida, se adiciona directamente al equipo, mientras que los sólidos se añadirán separadamente por medio de cucharas dosificadoras. El molino coloidal tiene que conseguir hidratar, dispersar, emulsionar y homogenizar la mezcla de los líquidos con los sólidos, antes de someter el *mix* a pasteurización.

D. Homogeneización de la mezcla.

Este proceso, busca reducir el tamaño de los glóbulos de grasa para lograr una suspensión permanente, al disminuir el diámetro medio de los glóbulos grasos de $30/90 \mu\text{m}$ a $0,3/10 \mu\text{m}$. La homogeneización aumenta la calidad del producto final, puesto que consigue mejor textura, mayor resistencia a la oxidación (salvaguardando sus características organolépticas) y un color más brillante.

E. Pasteurización de la mezcla

La pasteurización consiste en un tratamiento térmico, que tiene como objetivos la destrucción de los microorganismos patógenos, reducción de los banales e inactivación de enzimas que puedan provocar alteraciones durante el almacenamiento del producto. Además, asegura una completa disolución de la mezcla. En la fabricación de los helados se utilizará una pasteurización alta ($85 \pm 1^{\circ}\text{C}$) durante aproximadamente 15-20 segundos. El tiempo transcurrido desde la mezcla de ingredientes hasta su pasteurización, nunca será superior a 2-3 horas. Después de la pasteurización, el mismo equipo abatirá rápidamente la temperatura del *Mix* hasta los $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

F. Maduración de la mezcla.

Tras la homogeneización y pasteurización, la mezcla será introducida en los *maduradores* por un periodo entre 3-72 horas. Éstos son tanques de acero inoxidable refrigerados a $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$. Durante este proceso se mejora la calidad del producto final, puesto que consigue una mejor consistencia del helado al permitir que las proteínas y los estabilizantes añadidos puedan absorber mayor cantidad de agua. Se logra que la mezcla adquiera una

mayor capacidad para absorber aire en el batido posterior y una mayor resistencia del helado a derretirse. Durante este proceso, se añaden los aditivos finales (colorantes y aromas) y pastas saborizantes, en estado líquido y de forma manual. No se adicionan durante el mezclado porque no son ingredientes pasteurizables.

G. Mantecación de la mezcla o congelación

En esta etapa se forma propiamente el helado y deja de denominarse *Mix*. Durante la mantecación, tienen lugar dos procesos importantes: la incorporación de aire por agitación de la mezcla hasta conseguir la textura deseada, y la congelación rápida del agua de la mezcla para producir cristales de hielo suficientemente pequeños que doten de una mejor textura al helado. Se realiza una mantecación de tipo discontinua, en la que la temperatura desciende hasta los -9°C en lugar de a -5°C , como en una mantecación estándar, lográndose cristales de hielo muy pequeños y una cristalización del agua del 70%. Se consigue una buena textura, y manejabilidad; si se bajase más la temperatura se obtendría un helado con demasiada consistencia y difícil manipulación.

H. Envasado

Los envases, de 200ml, 500ml, 1 litro y 5 litros, serán aptos para la heladería, de material plástico de uso alimentario, según el Real Decreto 211/92 (R.D 211/1992, de 6 de marzo, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo) y 2207/1994 (R.D 2207/1994, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo). Las características exigibles son: no transferir al producto sabores ni olores ni sustancias indeseables, soportar bajas temperaturas, proteger al producto de la transmisión de vapor de agua y oxígeno, ser resistente al agua para soportar una posible descongelación parcial, y deben poder manipularse en equipos de llenado y cerrado automáticos. Si fuese necesario, deberán también, permitir su decoración gráfica y propaganda. Los envases y sus tapas tendrán precintos de fiabilidad.

I. Endurecimiento del helado.

Tras el envasado de los helados, es necesario su endurecimiento mediante congelación hasta conseguirse una temperatura en el centro del producto inferior a -20°C . Esta operación es necesaria para que en las manipulaciones posteriores, que pueden elevar su temperatura, no se modifique su calidad. El descenso térmico de estos envases cerrados, se realiza con la máxima rapidez. De esta manera, se congela más cantidad de agua y aumenta la capacidad de almacenamiento y transporte del helado. Un endurecimiento lento produciría cristales de hielo de gran tamaño que empeoran la calidad del producto; por ello, se trata de una etapa clave en la obtención de un helado de calidad.

J. Conservación del helado en cámaras de congelación

Se almacenan a -25°C , para poder contar con una cierta reserva de frío, y asegurar una temperatura baja constante en todos los puntos de la cadena del frío, en especial, en las operaciones de carga, transporte y descarga, donde son inevitables ciertas fluctuaciones de temperatura.

K. Expedición del helado

Se realizará mediante camiones frigoríficos (a $-18\pm-4^{\circ}\text{C}$) correctamente aislados para mantener los helados bien conservados hasta el punto de destino.

El análisis de peligros y la elaboración de las medidas preventivas elaboradas a partir de esta información, se recogieron en las *tabla 1* que figura de este documento.

4.1.3 Análisis de Riesgo

Tabla 1 Análisis de riesgo

| ETAPA | PELIGRO PROBABLE | CAUSA | EVALUACION DEL PELIGRO | | | MEDIDA PREVENTIVA |
|---|--|--|------------------------|-------|-----------------------|---|
| | | | PROB. | GRAV. | Evaluación del riesgo | |
| Recepción de los ingredientes y materias primas | B: presencia de bacterias/toxinas en alguna materia prima suministrada: | Contaminación en origen y falta de control en el proveedor | Baja | Alta | Moderado | Plan de especificaciones sobre suministro y certificación de proveedores. Asegurar que los proveedores cuentan con un Registro sanitario antes de la recepción de la mercancía. |
| | —Leche y productos lácteos: Enterobacterias, <i>L. monocytogenes</i> , <i>E.coli</i> , Estafilococos coagulasa positivos | | | | | |
| | B: contaminación por bacterias procedentes del medio ambiente, otros productos transportados a la vez, manipuladores | Alteraciones o roturas de los envases | Baja | Alta | Moderado | Control en la recepción (integridad del envasado, etc.) |
| | Q: presencia de alérgenos no declarados en el etiquetado de los alimentos | Mal etiquetado por parte del fabricante/ envasador | Baja | Alta | Moderado | Solicitar al proveedor ficha técnica de los productos suministrados con los alérgenos que contienen |
| | F: Presencia de cuerpos extraños (trozos de cristal, plásticos, metales...) | Contaminación en origen y falta de control en proveedor | Baja | Baja | Trivial | Plan de especificaciones sobre suministro y certificación de proveedores. Asegurar que los proveedores cuentan con un Registro sanitario antes de la recepción de la mercancía |

| | | | | | | |
|--|---|--|------|-------|------------------|--|
| Almacenamiento a Tª no controlada | B: Alteraciones organolépticas del producto por acción de bacterias | Superación de la caducidad del producto por fallo en el control de stock | Baja | Baja | Trivial | Plan de formación de manipuladores para la revisión periódica de las caducidades |
| | B: Contaminación biológica por malas condiciones de almacenamiento. | Malas prácticas durante el transporte, mala limpieza de la zona de almacenamiento. Rotura de envases | Baja | Alta | Moderado | Plan de limpieza y desinfección en zonas de almacenamiento + Plan de formación de manipuladores para comprobar las zonas de almacenamiento |
| | Q: Contaminación por residuos de productos químicos como los usados en la limpieza de las instalaciones | Fallo en el protocolo de limpieza (mal enjuagado) junto con malas prácticas de almacenamiento | Baja | Media | Tolerable | Plan de limpieza y desinfección en zonas de almacenamiento comprobación de la integridad de los envases/embalajes |
| | F: Contaminación por cuerpos extraños (trozos de cristal, plásticos...) | Mal estado de conservación de instalaciones (lám paras sin pantalla protectora) junto a envase roto | Baja | Baja | Trivial | Plan de formación de manipuladores para la revisión de instalaciones/envases |
| Almacenamiento en refrigeración de las materias primas | B: Alteraciones organolépticas del producto por acción de bacterias | Superación de la caducidad del producto por fallo en el control de stock | Baja | Baja | Trivial | Plan de formación de manipuladores para la revisión periódica de las caducidades |
| | B: Contaminación por bacterias cruzada debida a otros productos almacenados en el mismo equipo de frío | Productos no envasados debidamente | Baja | Alta | Moderado | Plan de formación de manipulación para el control de los productos en los equipos de frío |
| | B: Crecimiento de bacterias patógenas debido a Tª más elevadas de lo estipulado | Fallo de los equipos de refrigeración | Baja | Alta | Moderado | Plan de mantenimiento de neveras y termómetros + Plan de control diario de la temperatura |
| | Q: Contaminación por productos químicos como los usados en la limpieza de las neveras | Fallo en el protocolo de limpieza (mal enjuagado) junto con malas condiciones de almacenamiento | Baja | Media | Tolerable | Plan de limpieza y desinfección en zonas de almacenamiento en refrigeración |

| | | | | | | |
|---|--|---|------|-------|------------------|--|
| Almacenamiento en refrigeración de las materias primas (cont.) | F: Contaminación por cuerpos extraños (trozos de cristal, plásticos...) | Mala conservación de las neveras (lámparas sin pantalla protectora) junto a envase roto | Baja | Baja | Trivial | Plan de formación de manipuladores para la revisión de las neveras |
| Recepción del material de envasado | B: contaminación por bacterias procedentes del medio ambiente, otros productos transportados a la vez, o por manipuladores | Malas prácticas durante el transporte/inadecuada limpieza del camión frigorífico/rotura de envases o embalajes | Baja | Baja | Trivial | Control en la recepción (integridad del envasado, etc.) |
| | Q: Recepción de material de envasado fabricado con productos no aptos para su uso en alimentación | Malas prácticas de fabricación de envases | Baja | Alta | Moderado | Comprobación en la recepción, de que el material de envasado suministrado tiene el símbolo que lo acredita como apto para uso alimentario |
| | F: Presencia de cuerpos extraños (trozos de cristal, plásticos, metales...) | Malas prácticas durante el transporte/inadecuada limpieza del interior del camión/rotura de envases o embalajes | Baja | Media | Tolerable | Plan de especificaciones sobre suministro y certificación de proveedores. Asegurar que los proveedores cuentan con un Registro sanitario antes de la recepción de la mercancía |
| Almacenamiento del material de envasado/ acondicionamiento del producto | B: Contaminación biológica | Malas condiciones de almacenamiento /envases rotos | Baja | Media | Tolerable | Plan de formación de manipuladores en las Buenas Prácticas |
| | Q: Contaminación por productos químicos como los usados en la limpieza de las neveras | Fallo en el protocolo de limpieza (mal enjuagado) junto con malas condiciones de almacenamiento | Baja | Media | Tolerable | Plan de limpieza y desinfección en zonas de almacenamiento en refrigeración |
| | F: Contaminación por cuerpos extraños (trozos de cristal, plásticos...) | Mal estado de conservación del almacén (lámparas sin pantalla) | Baja | Media | Tolerable | Plan de formación de manipuladores para la revisión del almacén |

| | | | | | | |
|-----------------------|---|--|------|-------|-----------|---|
| Pasteurización a 85°C | B: Supervivencia de bacterias patógenas | Por falta de tiempo de pasteurización o por no alcanzar la Tª adecuada | Baja | Alta | Moderado | Control del tiempo y Tª del proceso |
| | Q: Contaminación por productos químicos como los usados en la limpieza de los tanques de mezcla | Fallo en el protocolo de limpieza(mal enjuagado)/uso de productos no autorizados | Baja | Media | Tolerable | Plan de limpieza y desinfección en zonas de almacenamiento en refrigeración |
| Enfriado a 4°C | B: Proliferación microbiana | Excesivo tiempo de enfriado a inadecuada Tª por rotura del abatidor de temperatura | Baja | Alta | Moderado | Revisión periódica del abatidor de Tª, control del termómetro + control del tiempo y Tª del proceso por manipuladores bien formados |
| | Q: Contaminación por productos químicos como los usados en la limpieza de las neveras | Fallo en el protocolo de limpieza (mal enjuagado) junto con malas condiciones de almacenamiento | Baja | Media | Tolerable | Plan de limpieza y desinfección en zonas de almacenamiento en refrigeración |
| | F: Presencia de cuerpos extraños (trozos de cristal, plásticos, metales...) | Mal estado de conservación de los equipos de frío (lámparas sin pantalla) junto a envases rotos | Baja | Baja | Trivial | Plan de formación de manipuladores para la revisión del equipo |
| Maduración | B: Alteraciones organolépticas del producto por acción de bacterias | Fallo de los sistemas de control de Tª de los equipos de maduración | Baja | Alta | Moderado | Plan de revisión periódica de la Tª de los equipos de maduración |
| | B: Crecimiento de bacterias patógenas debido a Tª más elevadas de lo estipulado | Fallo de los sistemas de control de temperatura de los equipos de maduración + falta de limpieza y desinfección de los equipos | Baja | Alta | Moderado | Plan de mantenimiento de los equipos de maduración y termómetros + Plan de control diario de la temperatura |
| | Q: Contaminación por productos químicos como los usados en la limpieza de las neveras | Fallo en el protocolo de limpieza (mal enjuagado) /uso de productos no autorizados | Baja | Media | Tolerable | Plan de limpieza y desinfección en los equipos de maduración |
| | F: Contaminación por cuerpos extraños (trozos de cristal, plásticos...) | Fallo en la adición manual de los aditivos | Baja | Baja | Trivial | Plan de formación de manipuladores en Buenas Prácticas |

| | | | | | | |
|---|---|--|------|-------|------------------|--|
| Mantecación | F: Contaminación por cuerpos extraños (trozos del equipo de agitación desprendidos) | Rotura de los equipos de agitación | Baja | Alta | Moderado | Plan de formación a manipuladores para la revisión periódica de la integridad y el funcionamiento de los equipos |
| | F: malas características organolépticas debido a Tª demasiado bajas | Fallo en el control de Tª de los equipos de mantecación | Baja | Media | Tolerable | Revisión del proceso para evitar el descenso elevado de la Tª y la obtención de helados con demasiada consistencia |
| | F: malas características organolépticas debido a un proceso de congelación demasiado lento | Fallo en el control de Tª de los equipos de abatimiento de Tª | Baja | Media | Tolerable | Revisión del proceso para evitar el descenso elevado de la Tª y la obtención de helados con cristales de hielo grandes |
| | Q: Contaminación por productos químicos como los usados en la limpieza de equipos | Fallo en el protocolo de limpieza (mal enjuagado) /uso de productos no autorizados | Baja | Media | Tolerable | Plan de limpieza y desinfección en los equipos de mantecación |
| Endurecimiento del helado | B: proliferación bacteriana por un proceso de congelación demasiado lento que disminuye la reserva de frío necesaria para el transporte y almacenamiento posterior del helado | Fallo en el control de Tª de los equipos de abatimiento de Tª | Baja | Alta | Moderado | Revisión del proceso para asegurar que se alcance la Tª de -20°C en el centro del helado |
| | Q: Contaminación por productos químicos como los usados en la limpieza de los equipos | Fallo en el protocolo de limpieza (mal enjuagado) junto con malas condiciones de almacenamiento | Baja | Media | Tolerable | Plan de limpieza y desinfección en los equipos de congelación |
| | F: Contaminación por cuerpos extraños (trozos de cristal, plásticos...) | Mal estado de conservación de los equipos (lámparas sin pantalla protectora) junto a envase roto | Baja | Baja | Trivial | Plan de formación de manipuladores para la revisión del estado de los equipo de congelación |
| Almacenamiento del helado en cámaras de congelación | B: Contaminación por bacterias del ambiente, cajas del vehículo... | Fallo en la refrigeración de los camiones frigoríficos/ Inadecuada limpieza- desinfección del interior de los camiones/rotura de envases-embalajes | Baja | Alta | Moderado | Asegurar que la empresa transportadora cuenta con las especificaciones que requiere el transporte del producto |

| | | | | | | |
|-----------------------|---|---|-------|-------|--------------------------|---|
| Transporte del helado | B: Proliferación de bacterias: Enterobacterias, <i>L. monocytogenes</i> , <i>E.coli</i> , Estafilococos coagulasa positivos | Contaminación del producto en fases anteriores seguido de un elevado tiempo de transporte a T ^a > -14°C" | Media | Alta | Riesgo importante | Plan de control de T ^a durante la distribución: control periódico del mantenimiento de la temperatura de frío. |
| | Q: Contaminación por productos químicos como los usados en la limpieza del interior de los camiones | Fallo en el protocolo de limpieza (mal enjuagado)/ utilización de productos no autorizados. | Baja | Media | Tolerable | Plan de limpieza y desinfección estandarizado del interior de los camiones |

5. CONCLUSIONES

- 1^a La gestión de la calidad en las empresas puede asimilarse como el sentido común llevado a su máxima expresión.
- 2^a La competitividad empresarial que reina en el mercado actual, se ha extrapolado a todos los departamentos que componen cualquier compañía u organización; por lo que las certificaciones bajo las normas ISO, si bien mantienen el rango de ser de solicitud voluntaria, se han convertido en España en un elemento obligatorio para estar a la altura de las empresas del entorno. Es por ello, que las Normas de las series ISO 9001, 17025 y 22000, han tenido que ir adaptándose a las exigencias de cada período como refleja la evolución de estas Normas en España.
- 3^a El esfuerzo por ofrecer un producto o servicio extraordinario, se ve recompensado por las certificaciones, que para tener valor deben ser otorgadas a un tercero por un organismo acreditado para ello.
- 4^a El análisis de riesgo es una herramienta que permite anticipar la problemática en nuestro estudio en el ámbito higiénico sanitario.

6. BIBLIOGRAFÍA

- Real Academia Española. (2019). Calidad. Recuperado 20 noviembre, 2018, de <http://lema.rae.es/drae2001/srv/search?id=th6fUJ0TbDXX2Xc9jAuL+>
- González, F. J. M., Mera, A. C., y Lacoba, S. R. (2004). Clarificando el concepto de certificación. El caso español. *Boletín Económico de ICE*, 2825, 3-16.
- Entidad Nacional de Acreditación [ENAC]. (s.f.). En beneficio de la empresa. En beneficio del consumidor. Recuperado 15 noviembre, 2018, de https://www.enac.es/documents/7020/15699/F_INSTITUCIONAL.pdf/01e59307-50b2-4636-90ea-9f219f570763
- Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial. Boletín Oficial del Estado,

núm.32, de 6 de febrero de 1996. P. 7 Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/1995/12/28/2200/con>

Bembibre, V. (s.f.). Definición de ISO. Recuperado 16 noviembre, 2018, de <https://www.definicionabc.com/economia/iso.php>

UNE. (1989). Norma UNE 66901:1989. Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño/desarrollo, la producción, la instalación y el servicio postventa. Recuperado 10 noviembre, 2018, de <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0020924>

Noguez, V. (2015). ISO 9001: 2015. El futuro de la calidad.

Navarro, F. (2016, 12 septiembre). Gestión por procesos. La estructura organizacional horizontal. Recuperado 4 enero, 2019, de <https://revistadigital.inesem.es/gestion-integrada/enfoque-gestion-procesos/>

Escuela Europea de Excelencia. (s.f.). Nuevas Normas ISO - ISO 9001:2015. Recuperado 3 enero, 2019, de <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/>

Boqué, R., Maroto, A., Riu, J., y Rius, F. X. (2000). La nueva norma europea EN ISO/IEC 17025, de <http://www.quimica.urv.es/quimio/general/iso.pdf>

Entidad Nacional de Acreditación. (1999, Marzo). Actualidad de la acreditación. Boletín ENAC, 1(7), 1–4. Recuperado de <http://www.enac.es/documents/7020/44106dda-760a-4af2-abc5-08f71f1ecb6f>

Grupo de Trabajo de Educación y Formación de Eurachem. (2018, Junio). ISO / IEC 17025: 2017 - Un nuevo estándar de acreditación. Recuperado 7 diciembre, 2019, de https://www.eurachem.org/images/stories/leaflets/17025_2017/Eurachem_Leaflet_17025_ES.pdf

Organización Internacional de Normalización [ISO]. (2005, Septiembre). ISO 22000:2005, Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos — Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Recuperado de <https://www.iso.org/obp/ui>

Real Decreto 618/1998, de 17 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar. Boletín Oficial del Estado, núm. 101, de 28 de abril de 1998. Pp. 14122 a 14123. Recuperado de: <https://www.boe.es/eli/es/rd/1998/04/17/618>

UNE. (2015). Norma UNE-EN ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Recuperado de <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0055469>

UNE. (2011). Norma UNE-EN 31010:2011, Gestión del riesgo. Técnicas de apreciación del riesgo. Recuperado de: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0047287>

UNE (2018). Norma UNE-EN ISO 22000:2018, Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria, Recuperado de: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0060918>

Real Decreto 211/1992, de 6 de marzo, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo. Boletín Oficial del Estado. Núm.72, de 24 de marzo de 1992. Recuperado de: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1992-6666>

Real Decreto 2207/1995, 28 de diciembre, por el que se establece las normas de higiene relativas a los productos alimenticios. Boletín Oficial del Estado. Núm.50, de 27 de febrero 1996. Recuperado de: <https://www.boe.es/boe/dias/1996/02/27/pdfs/A07381-07386.pdf>

Pitarch Mampel, L. B. (2018). Modificación de norma ISO 17025. Nuevos proyectos de ENAC y los Laboratorios Nacionales de Referencia (LNR). Documento presentado en JORNADAS DE REFERENCIA 2018, Madrid, España. Recuperado de http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/eventos/2018/5_LUCIA_PITARCH.pdf

ISO/IEC 17025:1999 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, Centro Panamericano de Ingeniería Sanitaria y Ciencias del Ambiente [CEPIS/OPS]. Ottawa, Canadá. Marzo de 2000.